

Przetargi na usługi serwisowania sprzętu medycznego

*Wskazówki prawne
i praktyczne dla szpitali*

Luty 2021

SPIS TREŚCI

1. Odpowiednia jakość usługi serwisowej sprzętu medycznego gwarantem bezpieczeństwa pacjenta	3
2. Odpowiedzialność szpitala za prawidłowe serwisowanie wyrobów medycznych.....	9
3. Czym jest serwis autoryzowany.....	13
4. Determinanty wyboru rodzaju usługi serwisowej	19
5. Wybór usługi serwisowej na gruncie prawa zamówień publicznych.....	27
Załączniki.....	35
Przykładowe kryteria przetargowe dla MRI.....	36
Przykładowe kryteria przetargowe dla CT	43
Przykładowe kryteria przetargowe dla brachyterapii.....	50
Przykładowe kryteria przetargowe dla USG	57

Wytyczne przedstawiają rolę serwisu autoryzowanego wyrobów medycznych w praktyce szpitalnej, omawiają szczegółowo otoczenie prawne oraz zawierają propozycję praktycznego stosowania kryteriów przetargowych w zakresie wyrobu usług serwisowych. Celem Wytycznych jest budowa zrównoważonego i racjonalnego stanowiska, pozwalającego zamawiającym szpitalnym dokonywanie efektywnych wyborów w zakresie zakupu usług serwisowych – tak, aby zapewnić bezpieczeństwo używania sprzętu medycznego pacjentom i personelowi szpitala.

Nie jest celem niniejszych Wytycznych dyskredytacja jakichkolwiek usług serwisowych świadczonych na rynku polskim, niezależnie od tego, czy są autoryzowane przez producentów, czy też nie. Przeciwnie, Wytyczne przedstawiają model kryteriów przetargowych pozwalający na racjonalny wybór rodzaju świadczonych usług, z naciskiem na jakość i bezpieczeństwo świadczonego serwisu.

Opracowanie zostało przygotowane przez zespół prawników Kancelarii Fairfield: adw. Oskara Lutego, adw. Bartosza Świdraka oraz apl. adw. Marcina Rytla, na zlecenie Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, na podstawie przykładów praktycznych oraz informacji technologicznych, zapewnionych przez firmy członkowskie uczestniczące w pracach izbowej grupy roboczej ds. serwisu wyrobów medycznych. Autorzy wyrażają serdeczne podziękowania wszystkim osobom zaangażowanym w projekt za dyskusję oraz za cenne uwagi. W szczególności dziękujemy za wkład merytoryczny Pani Mec. Karolinie Libront.

1. ODPOWIEDNIA JAKOŚĆ USŁUGI SERWISOWEJ SPRZĘTU

MEDYCZNEGO GWARANTEM BEZPIECZEŃSTWA PACJENTA

1.1 Rola bazy sprzętowej

Efektywność działalności każdego szpitala zależy w dużej mierze od efektywności zarządzania bazą materialną, do której zalicza się sprzęt medyczny. Sprzęt medyczny dzieli się na wyroby medyczne¹ oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro. Niniejsze opracowanie dotyczy pierwszej z tych kategorii.

1.2 Kategoria wyrobów medycznych

Prawna definicja wyrobu medycznego jest niezwykle szeroka i obejmuje zarówno sprzęt jednorazowy (np. igły, nici chirurgiczne, obłożenia pola operacyjnego, stenty), jak i wielorazowy sprzęt szpitalny (np. pompy infuzyjne, autoklawy, łóżka, wózki

¹ Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, nie wyróżnia się już jako odrębnej kategorii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

inwalidzkie, aparaty diagnostyczne CT, USG, MR, urządzenia do elektrochirurgii, endoskopy, laparoskopy, afterloader do brachyterapii, angiografy, aparaty RTG czy aparaty do radioterapii – np. akceleratory). Szpitalna instalacja rur, pojemników i zaworów do stosowania gazów medycznych jest również kompleksowym wyrobem medycznym.

1.3 Zarządzanie bazą sprzętową

Kwestia dbałości o sprzęt medyczny niestety często schodzi na dalszy plan, jest marginalizowana i stanowi obszar do szukania oszczędności. Tymczasem odpowiednie serwisowanie sprzętu medycznego stanowi jedną z gwarancji zapewniania trwałości urządzenia, odpowiedniej jakości użytkowania oraz **bezpieczeństwa pacjenta oraz personelu medycznego**.

1.4 Waga serwisu wyrobów

Przez termin „serwis” rozumieć należy ogół czynności zapewniających właściwe funkcjonowanie wyrobu medycznego – w tym przegląd okresowy, zabiegi konserwacyjne, wymianę części eksploatacyjnych, naprawy oraz testowanie i kalibrację. Aparatura medyczna niewłaściwie serwisowana w wielu przypadkach stanowi zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta bądź personelu medycznego.

Przykład historyczny: niedokręcone śruby w aparacie do tomografii komputerowej spowodowały, że obracający się wokół pacjenta z olbrzymią prędkością metalowy cylinder, stanowiący element konstrukcyjny aparatu, obluźowały się i spadły na pacjenta².

Jak wynika z raportu NIK z 2010 r.³, w polskich szpitalach dochodziło do nieprawidłowości dotyczących braku zapewnienia odpowiedniej obsługi serwisowej dla aparatury

² Przykłady podane w niniejszym rozdziale zostały zaczerpnięte z relacji inżynierów-ekspertów, zatrudnionych u producentów lub dystrybutorów wyrobów medycznych, zrzeszonych w Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED.

³ Raport Najwyższej Izby Kontroli, *Informacja o wynikach kontroli wykorzystania specjalistycznej aparatury medycznej w procesie realizacji usług medycznych, finansowanych ze środków publicznych w latach 2006-2008 (I półrocze)*, Nr ewid. 157/2009/P/08/099/KPZ, Warszawa 2010.

medycznej, w tym zdarzały się przypadki, w których niektóre urządzenia nie były w ogóle serwisowane.

1.5 Jakość usługi serwisowej i jej konsekwencje

Nieprawidłowe serwisowanie szpitalnych wyrobów medycznych może skutkować nie tylko bezpośrednim zagrożeniem fizycznym ze strony sprzętu medycznego (związanym z oddziaływaniami mechanicznymi, elektrycznymi bądź promieniowaniem), ale również negatywnie oddziaływać na zdrowie lub życie pacjenta w sposób pośredni. I tak np. nieodpowiednia kalibracja urządzenia sprawi, że wyniki badania nie będą zgodne z rzeczywistością, co utrudni lub uniemożliwi prawidłowe zdiagnozowanie pacjenta oraz właściwy dobór terapii, a także może doprowadzić do utraty zdrowia lub życia pacjenta.

Przykład: kalibracja właściwego położenia lampy do tomografu komputerowego wymaga posiadania oryginalnego oprogramowania serwisowego producenta. Serwis nieposiadający takiego oprogramowania wykona kalibrację nieprawidłowo lub w ogóle jej nie wykona, co może skutkować niepoprawnym działaniem aparatury medycznej i utrudnieniem prawidłowej diagnostyki.

1.6 Rozwój technologiczny urządzeń medycznych

W dzisiejszej medycynie wzrasta poziom wykorzystywania nowych technologii, a aparatura medyczna jest coraz bardziej zaawansowana i przez to skomplikowana pod względem technologicznym. Dla przykładu można wskazać używane w polskich szpitalach roboty zabiegowe marki „Da Vinci”, służące do wykonywania operacji chirurgicznych, zwłaszcza urologicznych, jak również neuromodulatory oraz sprzęt kardiologiczny najnowszej generacji, wymagające ciągłego wsparcia inżynierskiego (również na sali zabiegowej, podczas operacji). Innym przykładem mogą być diatermie chirurgiczne, które są urządzeniami, dla których kwestia jakości serwisu jest szczególnie istotna, ze względu na to, że najmniejszy błąd może spowodować bezpośrednio, katastrofalne dla zdrowia pacjenta skutki. Przykłady takie można mnożyć.

1.7 Pozorne oszczędności

Niewłaściwe serwisowanie sprzętu medycznego może rodzić negatywne konsekwencje organizacyjne i finansowe. Brak kompetencji serwisantów może powodować powstawanie dodatkowych kosztów po stronie szpitala. W ostatecznym rozrachunku może się okazać, że wybór wykonawcy usługi jedynie w oparciu o kryterium niższej oferty cenowej, będzie długookresowo wiązał się z wyższym kosztem całkowitym, niż w przypadku wybrania wykonawcy z wyższą ofertą cenową, ale posiadającego wyższe kompetencje. Jakość serwisu może znacząco wpływać na ryzyko wystąpienia kosztownych przestoju w pracy sprzętu medycznego czy odszkodowań i zadośćuczynień dla pacjentów lub personelu medycznego za wyrządzone szkody. Zagadnienie to poddano szczegółowej analizie w rozdziale 2. niniejszego opracowania.

Przykład: tomograf komputerowy w jednym ze szpitali przerywał promieniowanie w trakcie badania. Serwis X przyjechał naprawić urządzenie, dokonał pewnych czynności, przybił pieczętkę potwierdzającą dokonanie naprawy, natomiast usterka wkrótce pojawiła się ponownie. Serwis X przyjeżdżał kilkakrotnie, jednak nie udało mu się naprawić usterki. W efekcie dyrektor szpitala musiał wezwać serwis Y – posiadający odpowiednio udokumentowane doświadczenie z danym modelem urządzenia - który za dodatkową odpłatnością szybko uporał się z naprawą. Dyrektor szpitala poniósł zatem dodatkowy koszt wykonania pilnej naprawy przez odrębny serwis, a także dodatkowe koszty wynikające z przestoju w pracy sprzętu medycznego.

Powyższe świadczy o tym, że najtańsza oferta serwisu nie zawsze przełoży się na niższe koszty funkcjonowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą w ogólnym rozrachunku. Zamiar kierowania się kryterium ceny i względami oszczędnościowymi przy wyborze usługi serwisowej, nie uchyla obowiązku przestrzegania dyscypliny finansów publicznych, wymagającej uwzględnienia perspektywy długookresowej.

1.8 Wpływ błędów na gwarancję i ubezpieczenie OC

Zaniedbanie w zakresie serwisowania (konserwacji) urządzenia może również w pewnych okolicznościach przyczynić się do utraty gwarancji producenckiej lub

ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej. W praktyce ubezpieczycieli można bowiem natrafić na postanowienia kontraktowe, które wyłączają odpowiedzialność ubezpieczyciela w przypadkach związanych z posługiwaniem się niewłaściwym lub nieprawidłowo serwisowanym sprzętem medycznym.

1.9 Części zamienne

Na bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego wpływa również to, jakie części zamienne są stosowane przez osoby serwisujące wyroby medyczne. Stosowanie części nieoryginalnych, używanych (w tym regenerowanych) lub niekompatybilnych z danym typem urządzenia może stwarzać ryzyka dla szpitala, personelu medycznego oraz pacjentów - szczególnie wtedy, gdy dana część zamienna powinna być dopasowana do określonego wewnętrznego układu innych części w wyrobie lub gdy nie posiada wystandaryzowanej konstrukcji, czy też jest newralgiczna z punktu widzenia bezpieczeństwa wyrobu.

Stosowany przez producentów system oceny zgodności i związany z nim system jakości produkcji obejmuje nawet najdrobniejsze elementy wyrobu medycznego, analizowane pod kątem jakości i kompatybilności. W przypadku stosowania nieoryginalnych części zamiennych przez użytkownika wyrób może przestać spełniać wymagania technologiczne i sanitarne określone na etapie oceny zgodności. Szpital, korzystając z części nieoryginalnych, może doprowadzić de facto do obniżenia jakości, funkcjonalności lub zakażenia wyrobu medycznego. Stopień ryzyka dla pacjenta wynikający z takiego działania zależy od konkretnych działań użytkownika sprzętu i użytych części – kluczowe jest jednak uwzględnienie faktu, że sprzęt taki nie zostałby zwolniony do obrotu przez producenta, a jakiegokolwiek negatywne skutki użycia wyrobu nie będą obciążać producenta.

1.10 Kryteria oceny ofert – cena i inne kryteria

Podsumowując, kierowanie się wyłącznie kryterium cenowym przy wyborze serwisu sprzętu medycznego może okazać się jedynie pozorną oszczędnością. Jak wskazano w

opracowaniu Urzędu Zamówień Publicznych⁴: „przygotowanie zestawu kryteriów oceny ofert dla konkretnego postępowania wymaga wprowadzić od zamawiającego dodatkowego nakładu pracy, ale poprzez konieczność przemyślenia i sprecyzowania tych cech nabywanych dóbr, które szczególnie zamawiającego interesują, oraz ustalenia jakie potrzeby będą zaspokajane przez zamówienie powoduje jednocześnie lepsze przygotowanie opisu przedmiotu zamówienia. Można zatem twierdzić, że rzetelna praca wykonana w ramach przygotowania i wdrożenia innych niż cena kryteriów oceny ofert do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego będzie przyczyniać się do racjonalizacji dokonywanych wydatków w związku z udzielanym zamówieniem”.

Co więcej, ograniczanie się do kryterium cenowego może mieć także niekorzystny skutek z punktu widzenia ochrony konkurencji - jak w odniesieniu do kryterium cenowego zwraca uwagę Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów: przy wielu przetargach „cena jest jedynym kryterium wyboru oferty. Stosowanie tego pojedynczego kryterium może wpływać niekorzystnie na konkurencyjność przetargów. Są ku temu dwa powody. Pierwszy to problem tworzenia bariery dostępu do przetargu. Stosowanie jedynie kryterium ceny nie pozwala efektywnie konkurować przedsiębiorcom, którzy nie są w stanie wygrać rywalizacji cenowej, ale mogącym zaoferować produkt ogólnie najkorzystniejszy z punktu widzenia zamawiającego (...) Ponadto wybór oferty jedynie w oparciu o kryterium najniższej ceny ułatwia osiągnięcie porozumienia między członkami kartelu, a więc sprzyja funkcjonowaniu zmów przetargowych”⁵. Należy zatem zwrócić baczną uwagę także na pozacenowe (jakościowe) kryteria oceny ofert. W niniejszym opracowaniu staramy się przedstawić praktyczne porady dla szpitali zamawiających usługi serwisowe i omówić prawne środowisko decyzyjne w tym zakresie w przystępny, ale kompleksowy sposób, unikając mylących uproszczeń.

⁴ Urząd Zamówień Publicznych, *Kryteria oceny ofert w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego – przykłady i zastosowanie*, Warszawa 2011.

⁵ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Raport. System zamówień publicznych a rozwój konkurencji w gospodarce*, Warszawa 2013.

2. ODPOWIEDZIALNOŚĆ SZPITALA ZA PRAWIDŁOWE

SERWISOWANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

2.1 Obowiązek prawidłowego utrzymania sprzętu

Zgodnie z art. 90 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych⁶ wyrób medyczny powinien być prawidłowo utrzymywany. Obowiązek ten obciąża każdy szpital w stosunku do wyrobów medycznych, którymi taki szpital dysponuje.

2.2 Odpowiedzialność szpitala

Powierzenie czynności serwisowych jakiegokolwiek firmie zewnętrznej zasadniczo nie zwalnia szpitala z odpowiedzialności cywilnej wobec pacjenta lub personelu medycznego, wynikającej z negatywnych skutków użycia wyrobów medycznych lub ich posiadania w szpitalu.⁷

2.3 Wina w wyborze

Nawet w sytuacji, w której szkodę pacjentowi lub osobie czynnej zawodowo w szpitalu wyrządzi bezpośrednio firma serwisująca (podczas wykonywania powierzonych czynności, bez jakichkolwiek wytycznych lub pomocy ze strony szpitala), zwolnienie się z odpowiedzialności przez szpital wymaga udowodnienia, że czynności powierzono profesjonalście, co wiąże się z obowiązkiem wykazania odpowiedniego charakteru działalności firmy serwisowej⁸.

⁶ Analogiczne postanowienie przewiduje także art. 58 ust. 1 projektu nowej ustawy o wyrobach medycznych z dnia 10 października 2019 r.

⁷ Chyba że przyczyna szkody tkwi w wyrobie – wówczas odpowiedzialność ponosi producent.

⁸ Art. 429 K.c. stanowi „Kto powierza wykonanie czynności drugiemu, ten jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez sprawcę przy wykonywaniu powierzonej mu czynności, chyba że nie ponosi winy w wyborze albo że wykonanie czynności powierzył osobie, przedsiębiorstwu lub zakładowi, które w zakresie swej działalności zawodowej trudnią się wykonywaniem takich czynności”. Zastosowanie tego przepisu zakłada brak jakiegokolwiek nadzoru organizacyjnego lub instruktażu ze strony szpitala. Jeżeli szpital poleca wykonanie usługi w określony sposób np. zlecając użycie określonych części zamiennych, to zastosowanie znajduje art. 430 K.c., który stanowi, że „Kto na własny rachunek powierza wykonanie czynności osobie, która

Również w takim przypadku szpital może jednak ponieść wspólnie z firmą serwisową odpowiedzialność za własne zawinione działania⁹ (np. organizacyjny błąd, polegający na dopuszczeniu do sytuacji, w której pacjent jest obecny przy czynnościach serwisowych i ponosi z tego powodu szkodę¹⁰).

2.4 Odpowiedzialność a warunki przetargowe

Obrona przed odpowiedzialnością prawną polega zasadniczo na wykazaniu prawidłowości podjętych czynności serwisowych i ich zgodności z wzorcami staranności (tzw. należytej staranności). W przypadku serwisu wyrobów medycznych, wzorce te wynikają głównie z wiedzy inżynierskiej oraz wytycznych producenta sprzętu. Udowodnienie staranności wymaga prowadzenia prawidłowej i kompletnej dokumentacji serwisowej, którą zapewni rzetelny i kompetentny serwis. W logiczny sposób wiąże się to z koniecznością zabezpieczenia interesu szpitala na etapie postępowania o zamówienie publiczne (patrz: uwagi w rozdziale 3 i 4 opracowania).

2.5 Odpowiedzialność na zasadzie ryzyka

W przypadku niektórych rodzajów wyrobów medycznych nawet wykazanie należytej staranności w prowadzeniu działań serwisowych nie zwolni szpitala z odpowiedzialności za ewentualną szkodę na osobie pacjenta lub personelu medycznego, wynikającą z nieprawidłowego użycia lub serwisowania wyrobów. Za szkodę wyrządzoną przez takie

przy wykonywaniu tej czynności podlega jego kierownictwu i ma obowiązek stosować się do jego wskazówek, ten jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną z winy tej osoby przy wykonywaniu powierzonych jej czynności”.

⁹ Zob. m.in. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 kwietnia 2003 r. (sygn. II CKN 1466/00) oraz wyrok Wyrok Sądu Apelacyjnego w Szczecinie z dnia 1 sierpnia 2019 r. (sygn. I ACa 813/18). W literaturze prawniczej podnosi się również, że „*Nawet gdy osoba powierzająca zwolni się z odpowiedzialności opartej na art. 429 KC przez wykazanie jednej z negatywnych przesłanek wskazanych w tym przepisie (np. gdy powierzyła wykonywanie czynności osobie, zakładowi lub przedsiębiorstwu zajmującemu się tym zawodowo), może ona odpowiadać wobec poszkodowanego na innej podstawie deliktowej, np. na podstawie art. 415 KC. Dotyczy to przykładowo sytuacji, gdy szkoda jest następstwem nieudzielenia przez powierzającego wykonawcy odpowiednich informacji i wskazówek, co pozwoliłoby uniknąć powstania szkody”.*

¹⁰ Np. wtedy, gdy szpital dopuścił do tego aby serwisant regulował łóżko rehabilitacyjne w trakcie gdy leży na nim pacjent, a serwisant popełnił błąd, w wyniku którego stelaż z pacjentem upadł na ziemię powodując uraz u pacjenta.

wyroby medyczne, których sposób funkcjonowania zakłada przetwarzanie wysokich energii (w postaci wysokiego napięcia, wysokiego ciśnienia itp.), niezwiązaną z wadą produkcyjną, szpital odpowiada na zasadzie ryzyka (a więc niezależnie do winy).¹¹ W odniesieniu do takich specyficznych wyrobów medycznych, uwagę należy skupić na dokonaniu prawidłowego wyboru usługi serwisowej i starannej weryfikacji kompetencji konkretnej firmy.

Przykład z orzecznictwa: w wyroku Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 28 grudnia 2015 (sygn. III APa 14/15) rozpatrywana była sprawa z powództwa pacjentki, która doznała oparzenia 25% powierzchni ciała III stopnia, w wyniku wybuchu butli z tlenem stanowiącej element respiratora. Wyrób nie powinien zostać dopuszczony do użytkowania, odpowiedzialności nie ponosił producent. Sąd Apelacyjny, po uwzględnieniu okoliczności tego incydentu, doszedł do wniosku, że szpital odpowiada za krzywdę wyrządzoną powódce na zasadzie ryzyka (na podstawie art. 435 Kodeksu cywilnego).

2.6 Odpowiedzialność produktowa

W przypadkach skrajnych, modyfikacja za wiedzą szpitala funkcji sprzętu medycznego, w tym np. usuwanie zabezpieczeń fabrycznych lub stosowanie części zamiennych, które nie były certyfikowane w procesie produkcji (niezależnie od tego czy stosowanie tych części było samodzielną inicjatywą firmy serwisującej czy też zastosowano je na polecenie szpitala), może powodować ryzyko uznania szpitala za producenta nowego wyrobu medycznego, a tym samym za podmiot odpowiedzialny na zasadzie ryzyka za negatywne konsekwencje stosowania sprzętu, które podlegać mogą wówczas przepisom o produkcie niebezpiecznym¹².

2.7 Ryzyko sporu prawnego z producentem oryginalnym

Przeróbki sprzętu lub wymiana kluczowych komponentów wyrobu medycznego na nieoryginalne może prowadzić do naruszenia praw właściciela oryginalnego znaku towarowego. Działanie takie obciąża bowiem renomę znaku towarowego, pod którym

¹¹ Zob. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 28 grudnia 2015 r. (sygn. III APa 14/15).

¹² Art. 449¹ Kodeksu cywilnego.

wprowadzono do używania dany sprzęt (w orzecznictwie światowym problem ten znalazł odzwierciedlenie w znanej sprawie *Karl Storz Endoscopy-America*).¹³

2.8 Ryzyko odpowiedzialności karnej

W przypadku istotnych zaniedbań w zakresie serwisowania wyrobów medycznych, mogących wyrządzić pacjentowi znaczną krzywdę, w grę może wchodzić również odpowiedzialność karna określona w art. 160 oraz 220 Kodeksu karnego. Przepisy te przewidują odpowiedzialność karną za narażenie człowieka na niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, przy czym art. 160 Kodeksu karnego przewiduje surowszą karę, jeżeli na sprawcy ciążył obowiązek opieki nad osobą narażoną na niebezpieczeństwo. Odpowiedzialność ta może dotyczyć pracowników szpitala (zwłaszcza działów sprzętu i aparatury), jeżeli będą uczestniczyć w procesie serwisu np. wydając polecenia co do sposobu wykonania usługi, użycia części zamiennej itp.

2.9 Incydenty medyczne

Szpital musi samodzielnie czuwać i zgłaszać (pod groźbą odpowiedzialności karnej) wszelkie incydenty medyczne z udziałem wyrobów medycznych (tj. zagrażające pacjentom nieprawidłowości w działaniu wyrobów medycznych) wykryte podczas udzielania świadczeń zdrowotnych – nawet jeżeli nikomu nie wyrządzono krzywdy. Od jakości usług serwisowych zależy to, jak często incydenty medyczne będą się pojawiać. Profesjonalna konserwacja minimalizuje ryzyko incydentów, co z kolei pozwala zaoszczędzić czas i środki szpitala związane z czynnościami administracyjnymi zgłaszania incydentu medycznego.

¹³ Zob. Wyrok Sądu Apelacyjnego Stanów Zjednoczonych dla Dziewiątego Okręgu z dnia 4 kwietnia 2002, *Karl Storz Endoscopy-America, Inc. v. Surgical Technologies Inc. et al.* (za:) <https://www.wiggin.com/publication/karl-storz-endoscopy-america-inc-v-surgical-technologies-inc-et-al/> (dostęp: 31.01.2020).

3. CZYM JEST SERWIS AUTORYZOWANY

3.1 Rozróżnienie na serwis autoryzowany i nieautoryzowany

Pojęcia „serwisu autoryzowanego” oraz „serwisu nieautoryzowanego” nie zostały zdefiniowane w przepisach prawa. Pojęcia te występują w różnych kontekstach, co powoduje ryzyko ich mylnej interpretacji. Poniżej przedstawiamy możliwie najpełniejszą definicję serwisu autoryzowanego oraz konteksty jej stosowania w praktyce obrotu oraz praktyce organów administracji.

3.2 Definicja serwisu autoryzowanego

Serwis autoryzowany może być rozumiany podmiotowo lub przedmiotowo. W ujęciu przedmiotowym “serwis autoryzowany” to usługa przeglądu lub naprawy określonego sprzętu, która odbywa się pod nadzorem lub za aprobatą jakościową producenta tego sprzętu. W ujęciu podmiotowym “serwis autoryzowany” to przedsiębiorca, którego działalność gospodarcza obejmuje wykonywanie usług serwisu autoryzowanego lub osoba trudniąca się zawodowo (serwisant) wykonywaniem usług serwisu autoryzowanego.

3.3 Znaczenie „autoryzacji”

Kluczowym aspektem usługi serwisu autoryzowanego jest właśnie “autoryzacja producencka”. Autoryzacja oznacza, że podmiot świadczący usługę został uznany przez producenta za dający rękojmię jej prawidłowego wykonywania z punktu widzenia wymagań i standardów producenta serwisowanego sprzętu. Jest to szczególnie istotne, ponieważ nie obowiązują żadne normy prawne lub prywatne (np. normy EN-PN, normy ISO), których przestrzeganie zapewniłoby taką rękojmię w odniesieniu do konkretnego rodzaju sprzętu w sposób całościowy.

Uzyskanie autoryzacji w praktyce rynkowej wymaga poddawania się ciągłej weryfikacji jakości świadczonej usługi, a sama weryfikacja może być uzależniona od rozmaitych czynników, takich jak stan wiedzy, uczestnictwo w określonych szkoleniach (zarówno

technicznych jak i dotyczących zasad bezpieczeństwa podczas serwisowania danego sprzętu), używanie odpowiednich (w tym właściwie skalibrowane – jeżeli dotyczy) narzędzi, części zamiennych, oprogramowania, posiadanie odpowiedniego poziomu wykształcenia technicznego itp.¹⁴.

Analogiczne rozumienie serwisu autoryzowanego: w wyroku KIO z dnia 2011-03-25, KIO 524/11, Izba stwierdziła, że „pojęcie «autoryzacja» nie wymaga szczegółowego określenia. Jest to pojęcie używane powszechnie w obrocie handlowym i zrozumiałe, używane dla potwierdzenia, że dany podmiot świadczy usługi serwisowe według standardów i zasad określonych i weryfikowanych przez producenta”.

3.4 Status prawny „autoryzacji”

“Autoryzacja” oznacza zatem nadanie firmie lub serwisantowi prywatnoprawnego statusu, upoważniającego do posługiwania się w obrocie znakami towarowymi tego producenta (w niezbędnym zakresie) oraz publicznego ogłaszania więzi gospodarczej z producentem, wynikającej z faktu autoryzacji. Dokumentem potwierdzającym taki status jest najczęściej “certyfikat” producenta. Funkcję tę może jednak pełnić inny dokument lub umowa, określająca zakres autoryzowanych działań serwisowych (wg kryteriów czynnościowych lub sprzętowych).

Dokumenty takie nie mają charakteru publicznoprawnego; nie są też certyfikatami w rozumieniu przepisów o systemie zgodności, chociaż sam proces autoryzacji wynika z przyjętego przez producenta systemu jakości, który może być certyfikowany w ramach takiego reżimu.

3.5 Zaangażowanie prawne producenta w proces autoryzacji

Wyznaczając serwis i udzielając mu autoryzacji, producent (w tym producent wyrobów medycznych) angażuje własną renomę (renomę firmy, znaków towarowych, zaufanie rynkowe (*goodwill*) do jakości sprzętu producenta) celem uwiarygodnienia renomy przedsiębiorcy świadczącego usługę serwisową. Producent może ponieść

¹⁴ Por. European Coordination Committee of the Radiological, *Electromedical and Healthcare IT Industry*, *COCIR Good Maintenance Services Practice Guide*, 2013.

odpowiedzialność cywilną za wprowadzenie w błąd co do udzielonej autoryzacji, jak również za skutki stosowania procedur serwisowych (np. prowadzących do zmian w funkcjonalności sprzętu, pociągających za sobą odpowiedzialność produktową).

3.6 Ciągły nadzór producenta

Sposób sprawowania nadzoru nad usługą serwisu autoryzowanego przez producentów jest zróżnicowany w praktyce. W przypadku wielu podmiotów operujących na rynku medycznym nadzór ten jest bardzo intensywny. Uzyskanie autoryzacji producenta wymaga istotnego zaangażowania w cykl ciągłej edukacji i weryfikacji umiejętności podmiotów i serwisantów, a także nakłada na autoryzowany podmiot obowiązek stosowania procedur jakościowych stworzonych przez producenta sprzętu (a zatem procedur specyficznie dostosowanych do urządzenia i jego konkretnych cech).

3.7 Znaczenie obiegu i dostępu do aktualnej informacji technologicznej

Najważniejszą cechą serwisu autoryzowanego jest nałożenie w praktyce na autoryzowany podmiot serwisujący obowiązków wynikających z procesów stworzonych przez producenta, obejmujących gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie najnowszych informacji technicznych na temat sprzętu. Dodatkowo, dostęp do sieci producenta może dać autoryzowanemu podmiotowi dojście do informacji na temat przyczyn awarii, metod przeglądowych, zalecanych metod kalibracji, aktualnego oprogramowania, sposobu naprawy konkretnych komponentów itp. – co jest kluczowe dla zapewnienia wysokiej jakości usługi serwisowej. W przypadku skomplikowanych wyrobów medycznych i skomplikowanych kwestii, wiedza i umiejętności oraz doświadczenia producenta lub niekiedy innych serwisów w autoryzowanej sieci, zapewnia możliwość skutecznego rozwiązania dylematów inżynierskich oraz odpowiednio wczesnego wykrywania problemów technicznych, wymagających profilaktycznej interwencji.

3.8 Znaczenie dostępu do aktualnego oprogramowania i narzędzi technicznych

Analogicznie istotny jest dostęp do narzędzi technicznych, testowych, metod kalibracji, oprogramowania oraz innych kluczowych komponentów usługi serwisowej. W przypadku złożonych wyrobów medycznych, w praktyce nierzadko jedynie producent jest kompetentnym technologicznie dostawcą kompleksowych usług, narzędzi i rozwiązań technologicznych. Kalibrowanie sprzętów przykładowo do CT, MRI czy USG, jak również setek innych sprzętów – metodami i narzędziami innymi niż spełniającej wymogi producenta może negatywnie wpływać na prawidłowy stan sprzętu medycznego. W istocie wszelkie usługi kalibracji bardziej skomplikowanych sprzętów powinny być oparte na modelu nadzoru producenta, ponieważ kalibrowanie sprzętu w oparciu o “własne” normy i urządzenia techniczne serwisantów może się negatywnie odbić na jakości serwisu. Nieprawidłowa kalibracja może z kolei powodować fatalne skutki dla bezpieczeństwa pacjentów (patrz punkt 1.5).

3.9 Serwis autoryzowany a gwarancja producenta

Zasady zobowiązań gwarancyjnych zależą co do zasady od woli producenta. Producent może również kształtować ograniczenia swojej odpowiedzialności z tytułu gwarancji. Często spotykane w praktyce jest wyłączenie odpowiedzialności gwarancyjnej, jeżeli w okresie gwarancji sprzęt jest serwisowany przez podmioty nieautoryzowane lub zastosowane zostały nieoryginalne części zamienne.

3.10 Szczególne wymagania w instrukcji wyrobu medycznego

Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego może przewidywać, że określone czynności powinien wykonywać wyłącznie autoryzowany serwis. W praktyce spotkać można również zapisy instrukcyjne, zgodnie z którymi termin ważności użycia wyrobu zależy od korzystania z usług serwisu autoryzowanego.

Tego rodzaju postanowienia są stosowane w instrukcjach wyrobów, których użycie wiąże się z istotnym ryzykiem dla pacjenta – np. do robotów chirurgicznych lub niektórych sprzętów do terapii radiacyjnej. W omawianej sytuacji używanie wyrobu medycznego po upływie okresu ważności (który minie na skutek pominięcia zlecenia usługi serwisowej

firmie autoryzowanej przez producenta) może stanowić działanie bezprawne. Zgodnie z art. 7 ustawy o wyrobach medycznych, „*zabrania się [...] instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, dla których upłynął termin ważności lub został przekroczony czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę*”.

3.11 Relacja firmy serwisowej z producentem/dystrybutorem.

Serwis autoryzowany nie jest z zasady „przedłużeniem” firmy producenta.

Firmy świadczące serwis autoryzowany nie muszą być częścią grupy kapitałowej producenta. Na rynku w większości przypadków serwis autoryzowany świadczony jest przez niezależne od producenta podmioty. Zdarza się też, że firmy takie konkurują na rynku serwisowym z serwisem sprzętu świadczonym bezpośrednio przez producenta. Budowanie struktur serwisu autoryzowanego podlega regułom prawa ochrony konkurencji, które wykluczają monopolizację rynku przez producenta lub nadużywanie pozycji dominującej. Nie jest jednak działaniem zabronionym prawnie - wymagane przez producentów udowodnienia spełnienia adekwatnych, niedyskryminacyjnych wymagań (nawet jeżeli są wysokie) co do jakości usługi serwisowej jako przesłanki udzielenia autoryzacji. Co więcej, nie ma żadnych przeszkód prawnych, aby konkretna firma serwisowa uzyskiwała autoryzacje różnych producentów. Z perspektywy biznesowej jest to wręcz stan pożądany, umożliwiający serwisowi przedstawianie szerszej oferty usługowej na rynku, a zamawiającym – możliwość wyboru serwisu odpowiedniej jakości.

3.12 Relacja pomiędzy serwisem autoryzowanym i nieautoryzowanym.

Serwis autoryzowany nie jest “przeciwieństwem” serwisu nieautoryzowanego.

Firma nieautoryzowana ma możliwość uzyskania autoryzacji producenckiej (w przypadku, gdy producent prowadzi system autoryzacyjny) w wyniku spełnienia wymagań określonych przez producenta dla wszystkich dostawców usług serwisowych. Ponadto, tak jak wspomniano w rozdziale 5 niniejszego opracowania, każdy zamawiający ma prawo kształtować zakres poszukiwanych na rynku usług serwisowych w taki sposób, aby zapewnić realizację jego uzasadnionych potrzeb w zakresie odpowiednich wymogów jakościowych dla usługi serwisu.

3.13 Błędy w rozumieniu istoty serwisu autoryzowanego

Autoryzacja serwisu nie jest „zezwoeniem producenta na prowadzenie działalności w jego imieniu”. Takie błędne rozumienie serwisu autoryzowanego zostało przedstawione w wyroku KIO o sygn. 179/18. Bardzo mylące jest postrzeganie „autoryzacji” jako nadanej raz na zawsze i wyróżniającej konkretną firmę. Producenci prowadzący system autoryzacji powinni udzielać autoryzacji w potwierdzeniu nabycia odpowiednich kompetencji inżynierskich, nie zaś ze względu na inne czynniki (np. kolejność zgłoszeń, opłatę itp.). Brak jest zatem przeszkód, aby dostawcy usług serwisowych nieautoryzowanych występowali do producentów o udzielenie autoryzacji. Analogicznie, autoryzację można uzyskiwać od wielu producentów, w tym konkurujących na rynku podstawowym.

3.14 Domniemanie przydatności serwisu autoryzowanego

W pkt 5.6 niniejszego opracowania prezentowana jest teza, zgodnie z którą można mówić o istnieniu domniemanie faktycznego przydatności usługi serwisu autoryzowanego dla potrzeb obsługi określonego urządzenia. Skutkiem tego domniemanie jest ułatwienie w procesie szczegółowego badania kompetencji serwisu autoryzowanego względem wymagań technologicznych producenta, pozwalających prowadzić usługi serwisowe względem konkretnego wyrobu medycznego. Dobór metod i wymagań w zakresie weryfikacji jakości konkretnego oferenta należy zawsze do zamawiającego oraz specyfiki konkretnego sprzętu, którego dotyczy poszukiwana usługa.

4. DETERMINANTY WYBORU RODZAJU USŁUGI SERWISOWEJ

4.1 Istotne aspekty wyboru serwisu

Wybór rodzaju serwisu musi uwzględniać szereg istotnych okoliczności, takich jak:

- treść instrukcji wyrobu medycznego, która może zastrzegać określone czynności serwisowe wyłącznie dla serwisu autoryzowanego przez producenta¹⁵;
- stopień technologicznego skomplikowania wyrobu i związane z tym ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia sprzętu w wyniku błędnego serwisowania;
- ryzyko związane z użytkowaniem sprzętu dla pacjentów i personelu medycznego oraz jego pochodną w postaci ryzyka odpowiedzialności prawnej szpitala;
- ryzyko związane z utratą gwarancji producenckiej lub ubezpieczenia;
- ryzyko finansowe związane z czasową niemożliwością używania sprzętu (przestój), uwzględniające ryzyko kar NFZ za niewykonanie zakontraktowanych świadczeń;
- koszty zmienne i stałe (cena serwisu, cena części zamiennych).

Przykład znaczenia treści instrukcji wyrobu medycznego dla wyboru rodzaju usługi serwisowej:

Jak wskazano w wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 13 marca 2017 r. (sygn.. KIO 370/17), czynność polegająca na zmianie miejsca położenia pewnego separatora komórkowego wymaga odłączenia i ponownego podłączenia wyrobu do sieci Ethernet, z kolei jak w ocenie KIO wynikało z instrukcji wyrobu – „ponowne podłączenie do sieci Ethernet musi być obowiązkowo wykonane przez autoryzowany serwis”, co było w tym wypadku uzasadnione względami bezpieczeństwa. W świetle powyższego, szpital w trakcie procesu wyboru firmy serwisującej powinien mieć na uwadze treść instrukcji obsługi wyrobu.

¹⁵ Producent wyrobów wysokiego ryzyka może zawrzeć w instrukcji nakaz stosowania ściśle określonych części, narzędzi lub zastrzec, aby określone czynności były wykonywane wyłącznie przez serwis o określonym statusie.

4.2 Wymogi jakościowe

Zaawansowany technologicznie wyrób medyczny wymaga odpowiednich kwalifikacji serwisowych, znajomości jego skomplikowanej struktury, doświadczenia w obchodzeniu się z nim, czy też posiadania dedykowanych narzędzi serwisowych (do konserwacji, naprawy, testowania lub kalibracji)¹⁶.

Istotnym parametrem jakościowym usług serwisowania wyrobów medycznych są zatem:

- a. **kwalifikacje;**
- b. **doświadczenie;**
- c. **organizacja (w tym zasoby)**¹⁷.

4.3 Kwalifikacje serwisantów

W ramach weryfikowania **kwalifikacji** należy uwzględnić odbyte przeszkolenie oraz posiadanie wymaganych prawem uprawnień. Weryfikacja zmierza do ustalenia czy poziom kompetencji odpowiada wymaganiom producenta sprzętu oraz przepisom prawa.

4.4 Odpowiednie szkolenia

W przypadku **szkoleń** warto zwrócić uwagę:

- jaki był ich **zakres** – np. czy serwisant odbył szkolenie do wykonywania samego przeglądu czy także do wykonywania napraw;
- jaki był ich **poziom zaawansowania** – deklaracja, że serwisant przeszedł szkolenie, powinna również określać czy jest on przeszkolony tylko z podstawowych, czy też także z zaawansowanych zagadnień serwisowania danego sprzętu;
- czy nabyte w trakcie szkolenia **umiejętności serwisanta zostały poddane próbie zakończonej wynikiem pozytywnym** – w tym kontekście znaczenie może mieć program szkolenia oraz treść certyfikatu szkolenia;

¹⁶ Por. European Coordination Committee of the Radiological, *Electromedical and Healthcare IT Industry*, *COCIR Good Maintenance Services Practice Guide*, 2.2.3. Selection of maintenance service provider, 2013.

¹⁷ Por. art. 242 ust. 2 pkt 5 ustawy Prawo zamówień publicznych.

- jaka była **jakość szkolenia** – znaczenie ma to, jaki podmiot przeprowadzał szkolenie (szkolenie producenta, który projektuje i wprowadza do obrotu swoje wyroby, zwykle będzie cechowało się wysoką jakością);
- czy szkolenie jest **odnawiane** – jeśli jest to wskazane, serwisant powinien stale się doskonalić, a jego stan wiedzy serwisowej nt. określonego wyrobu być uzupełniany o nowe wiadomości, w szczególności w kontekście wprowadzania na rynek różnych modyfikacji, *upgrade'ów* itp.;
- czy szkolenie dotyczyło **modelu sprzętu** (odpowiedniej „rodziny” sprzętowej producenta), który ma być serwisowany – kwalifikacje serwisanta będą wyższe, jeżeli był on szkolony na sprzęcie, który ma następnie za zadanie serwisować.

4.5 Doświadczenie serwisantów

Istotna jest również weryfikacja **doświadczenia**. Obejmuje ona sprawdzenie, czy w przeszłości czynności serwisowe konkretnego serwisanta dotyczyły modelu (lub „rodziny” urządzeń), który ma być serwisowany. Poszczególni producenci stosują różne rozwiązania konstrukcyjne i funkcjonalne w wyrobach medycznych. Ma to szczególne znaczenie przy urządzeniach bardziej skomplikowanych technicznie, w ramach których zakres innowacji producenckiej w stosowaniu unikalnych, autorskich technologii i rozwiązań technicznych jest znaczny. Ponadto pożądane jest weryfikowanie doświadczenia w wykonywaniu czynności najczęściej powtarzających się przy serwisowaniu danego wyrobu.

4.6 Elementy organizacji usługi serwisowej

Firma serwisowa powinna dysponować **odpowiednią organizacją usługi i posiadać odpowiednie mechanizmy kontroli jakości**, w tym serwisanci powinni mieć dostęp do **narzędzi serwisowych** (np. odpowiednio kalibrowane urządzenia pomiarowe i klucze dynamometryczne) oraz ewentualnego innego wyposażenia (np. odzież ochronna przy pracy z wyrobami promieniotwórczymi). Narzędzia serwisowe muszą spełniać wymogi określone przez producenta w instrukcji danego wyrobu.

Przykład: Użycie narzędzia serwisowego niespełniającego tych wymogów może w określonych okolicznościach doprowadzić do wypadku. Np. użycie zwykłego klucza lub klucza dynamometrycznego, który nie został skalibrowany, do dokręcenia śrub w aparacie do tomografii komputerowej lub sprzętu endoskopowego – uniemożliwia uczynienie tego z odpowiednią siłą, co może doprowadzić do obluźnienia się i wpłynąć na pracę aparatu¹⁸.

Przykład: Uzupelnienie ubytku elementu roboczego w sprzęcie stosowanym w inwazyjnych procedurach endoskopowych przy pomocy żywicy epoksydowej może prowadzić do oddzielenia doklejonego elementu w trakcie zabiegu i pozostawienia ciała obcego w ciele pacjenta. Poza tym nieznana jest kompatybilność użytego kleju ze środkami do dezynfekcji i sterylizacji oraz ich toksyczność.

4.7 Kody serwisowe

Kody serwisowe są często niezbędne w celu zapewnienia, że system jest zabezpieczony przed nieuprawnionym dostępem i modyfikacją urządzeń. W wypadku wielu nowoczesnych i złożonych wyrobów medycznych należy upewnić się, że serwisanci mają dostęp do legalnie otrzymanych **kodów dostępowych** i **oprogramowania** potrzebnego do prawidłowego wykonywania czynności serwisowych (np. kalibrowania sprzętu). Oprogramowanie, z którego korzystają serwisy, powinno spełniać wszelkie wymogi przewidziane prawem, w tym przede wszystkim: (i) nie naruszać prawa ochrony własności intelektualnej (konieczne jest posiadanie stosownej licencji) oraz (ii) nie naruszać prawa ochrony danych osobowych pacjentów oraz personelu medycznego.

4.8 Zdalny monitoring

W przypadku niektórych urządzeń (np. sprzęty do MRI oraz CT) obecny standard technologii pozwala na zdalne, ciągłe i automatyczne monitorowanie stanu sprawności poszczególnych modułów sprzętu, co jest rozwiązaniem optymalnym – zwłaszcza w dużej placówce medycznej. Stały zdalny monitoring daje szansę na szybkie działanie prewencyjne i uniknięcie przestoju. Zdalna diagnostyka pozwala do pewnego stopnia

¹⁸ Informacja zaczerpnięta z relacji inżynierów-ekspertów pracujących w serwisach wyrobów medycznych firm zrzeszonych w ramach Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED.

ograniczyć przestoje, poprzez ograniczenie wizyt serwisu na miejscu lub, w niektórych przypadkach, przewidzenie nadchodzącego przestoju i odpowiednie zaplanowanie wizyty serwisowej (np. przez wykonanie serwisu w godzinach ograniczonego ruchu pacjentów lub przekierowanie pacjentów do innej placówki itp.) powodując istotne ograniczenie ryzyka i realnych strat finansowych dla szpitala.

4.9 Instrukcje serwisowe producenta

Jak wskazywano już w pkt. 2.4, prowadzenie prawidłowej i kompletnej dokumentacji serwisowej jest niezwykle istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa prawnego szpitala. W tym kontekście dobrą - a zarazem podwyższającą jakość świadczonej usługi serwisowej - praktyką jest stosowanie najnowszych **procedur przeglądowych i naprawczych** producenta. Procedury te są konstruowane w sposób mający na celu zapewnienie, że żadna istotna czynność serwisowa nie zostanie pominięta oraz, że urządzenie zostanie sprawdzone według określonego przez producenta reżimu zarówno w trakcie przeglądu jak i po wykonaniu naprawy. Warto wymagać od firmy serwisującej, aby stosowała takie procedury oraz protokolarnie potwierdzała wykonanie każdej czynności, zamiast ograniczyć się wyłącznie do wykonania wpisu w paszporcie technicznym wyrobu medycznego¹⁹. W tym ostatnim przypadku, szpital nie będzie miał żadnej kontroli nad realnym zakresem usługi serwisowej, co może istotnie wpływać również na kwestie jego odpowiedzialności prawnej w przypadku powstania szkody. Stosowanie producenckich instrukcji serwisowych i list kontrolnych pozwoli na utrzymanie urządzeń w lepszym stanie, z korzyścią dla bezpieczeństwa pacjentów i personelu szpitala.

4.10 Dostęp do wiedzy serwisowej

Jakość serwisu wyrobów medycznych zależy także od **baz wiedzy i wsparcia, do których dostęp mają serwisanci**. Aktualizowane na bieżąco biuletyny techniczne oraz inne dokumenty lub bazy danych będące źródłem wiedzy nt. serwisowania określonego

¹⁹ Por. European Coordination Committee of the Radiological, *Electromedical and Healthcare IT Industry*, *COCIR Good Maintenance Services Practice Guide*, 2.2.2. Quality Management System (QMS). Good practice, 2013.

wyrobu pozwalają na skuteczniejszy i bardziej efektywny serwis. To z kolei bezpośrednio przekłada się na bezpieczeństwo pacjentów, minimalizację ryzyka prawnego po stronie szpitala oraz kwestie finansowe (skuteczny serwis ogranicza np. ryzyko kosztownych przestojów w pracy urządzeń). Podobnie będzie w przypadku, gdy osoby zaangażowane w realizację usług serwisowych będą miały wsparcie (np. telefoniczne lub internetowe) ze strony bardziej doświadczonych ekspertów czy też serwisantów zagranicznych. Kumulacja doświadczenia i odpowiedni przepływ informacji w strukturach personelu serwisu przekłada się na lepszą jakość usług.

4.11 Kanał dostępu do części zamiennych

Z perspektywy jakości usług serwisowych istotne jest również to, aby serwisanci posiadali dostęp do i używali odpowiednich **części zamiennych**. Wymaganie określonych części zamiennych (np. wyłącznie nowych części oryginalnych) powinno być zależne od tego, czy dana część wyrobu jest częścią o prostszej konstrukcji, powszechnie używaną w sprzętach różnych firm, niestanowiącą potencjalnego czynnika ryzyka w przypadku jej wymiany na gorszą jakościowo – czy też jest częścią o nieustandaryzowanej powszechnie konstrukcji, potencjalnie niebezpieczną dla użytkownika lub pacjenta. Inne wymogi należy stawiać zamiennej żarówce LED do otoskopu laryngologicznego, a inne zamiennemu źródłu promieniotwórczemu do aparatu do brachyterapii. W tym kontekście należy mieć jednak na uwadze, że przy stosowaniu części zamiennych trzeba wziąć pod uwagę wszystkie czynniki mające znaczenie dla bezpieczeństwa, a sama okoliczność że dana część występuje powszechnie w obrocie nie przesądza od razu, że nie powinno się zwrócić uwagi na pochodzenie i właściwości danej części. Nawet tak pozornie powszechne części zamienne jak baterie do sprzętu medycznego powinny być zweryfikowane pod kątem licznych indywidualnych cech²⁰. Przed umieszczeniem takich baterii w wyrobie przykładowo należy sprawdzić takie czynniki jak właściwa rezystancja wewnętrzna, tolerancji na przeładowanie, zmiany parametrów w przypadku wzrostu

²⁰ Por. Por. European Coordination Committee of the Radiological, *Electromedical and Healthcare IT Industry, COCIR Good Maintenance Services Practice Guide*, 3.3. Specific example of batteries. Good practice, 2013.

temperatury czy odporność na wycieki²¹. Struktura i właściwości części zamiennej mogą mieć newralgiczne znaczenie dla pracy całego urządzenia.

4.12 Kompatybilność części

Pod uwagę należy wziąć także to, jak umieszczenie w wyrobie części zamiennej o określonych parametrach wpłynie na funkcjonowanie pozostałych części. Przykładowo, w przypadku gdy w wyrobie znajdują się rozdzielne baterie, powinny one być zastępowane wyłącznie zestawem jednakowych baterii. W przeciwnym wypadku różnice w napięciu mogą doprowadzić do niekorzystnych konsekwencji, np. przegrzania wyrobu. W tym kontekście szczególne znaczenie ma to, czy część jest oryginalna. Zdarza się, że część przetestowana i produkowana przez producenta sprzętu medycznego posiada pewne nieopisane nigdzie wprost walory techniczne. Istnieje więc ryzyko, że produkcja części nieoryginalnej nie będzie zawierała wspomnianego waloru technicznego, co może nawet uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie wyrobu²².

4.13 Weryfikacja części zamiennych

W zagranicznej literaturze²³ spotkać można algorytmy weryfikacji, czy część zamienna może być bezpiecznie umieszczona w wyrobie. Zweryfikowanie, że część zamienna jest oryginalną częścią pochodzącą od producenta sprzętu medycznego w pełni wystarcza do ustalenia, że można się nią bezpiecznie posłużyć. Z kolei w przypadku części nieoryginalnych, procedura wymaga podjęcia licznych czynności weryfikacyjnych, służących oszacowaniu ryzyka użycia części nieoryginalnej w wyrobie.

4.14 Dostęp do oryginalnych części

W przypadku wymiany części w sprzęcie medycznym, wspomniana analiza ryzyka może prowadzić do wniosku, że w interesie szpitala jest stosowanie wyłącznie **oryginalnych**,

²¹ R. Torres, W. Hyman, *Replacement Parts – Identical, Suitable, or Inappropriate?*, Journal of Clinical Engineering, October/December 2007.

²² Ibidem.

²³ Ibidem.

nowych części zamiennych producenta lub posiadających deklarację zgodności (względnie certyfikat), dopuszczające do użycia takiej części w konkretnym sprzęcie medycznym. Celem jest wówczas ustalenie, czy firma serwisująca posiada dostęp do takich oryginalnych części zamiennych do sprzętu medycznego.

5. Wybór usługi serwisowej na gruncie prawa zamówień publicznych

5.1 Prawo zamawiającego do wyboru rodzaju serwisu

Szpital jako zamawiający usługę serwisu sprzętu medycznego w postępowaniu o zamówienie publiczne ma swobodę w zakresie wyboru rodzaju serwisu.

Żaden przepis prawa nie nakazuje zamawiającemu wyboru wyłącznie serwisu autoryzowanego (wyjątek stanowi sytuacja, w której instrukcja wyrobu medycznego wprost wymaga korzystania z takiego serwisu – por. pkt 4.1). Analogicznie, żaden przepis nie zabrania ograniczenia poszukiwania usług serwisowych wyłącznie do serwisu autoryzowanego (patrz pkt 5.7 poniżej i uwagi szczegółowe dot. zasad prawa zamówień publicznych i orzecznictwa KIO), jeżeli jest to uzasadnione ważnym interesem zamawiającego lub szczególnymi okolicznościami (np. wymogi wskazane we wspomnianej instrukcji obsługi wyrobu). Na podstawie analizy ryzyka i zasobów, zamawiający może wreszcie podjąć decyzję o wykonywaniu czynności serwisowych za pomocą własnych środków i personelu.

5.2 Kluczowe zasady prawa zamówień publicznych

Wybór serwisu urzędów w trybie zamówień publicznych podlega wszystkim zasadom prawa zamówień publicznych. Zgodnie z regułami PZP, zamawiający ma przygotować postępowanie:

- a. w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców; oraz
- b. zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.

5.3 Potrzeby zamawiającego a ograniczenie konkurencji

Określenie metody stworzenia SWZ, czyli sporządzenia specyfikacji poszukiwanej usługi serwisowej - tak jak w każdym innym przypadku – poprzedza konieczność identyfikacji uzasadnionych potrzeb zamawiającego.

Zamawiający może ze względu na takie potrzeby przedstawiać określone wymagania przedmiotowe w zakresie cech usługi serwisowej. Dla zaspokojenia zapotrzebowania na określony rodzaj usługi zamawiający de facto ogranicza zakres wykonawców mogących przystąpić do postępowania. Jest to proces jak najbardziej dopuszczalny i w większości przypadków – konieczny. Tak długo, jak ukształtowane w SWZ wymagania są uzasadnione obiektywnymi i weryfikowalnymi potrzebami zamawiającego, a same parametry są niedyskryminujące, adekwatne i proporcjonalne, skutek w postaci faktycznego zmniejszenia liczby możliwych dostawców usługi jest w uzasadniony i zgodny z prawem. Takie stanowisko jest powszechnie aprobowane w literaturze i orzecznictwie.²⁴

Przykład: w orzeczeniu KIO 1817/19 z dnia 1 października 2019 r., Krajowa Izba Odwoławcza – rozpatrując wymóg posiadania producenckich uprawnień przez osoby skierowane do realizacji zamówienia – wskazała, że „nie jest możliwe takie określenie wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia, aby umożliwić wszystkim wykonawcom działającym na rynku złożenie ofert. Zamawiający formułując przedmiot zamówienia bierze pod uwagę własne, obiektywne, uzasadnione potrzeby”.

5.4 Pozycja serwisu autoryzowanego w postępowaniu zamówieniowym

W świetle powyższego powstaje pytanie, czy zamawiający – ze względu na cechy serwisu wskazane w pkt 3 niniejszego opracowania oraz determinanty decyzji omówione w pkt 4 – może wprowadzać odrębne, samodzielne kryterium oceny ofert polegające na posiadaniu autoryzacji. Kwestia ta nie jest jednolicie ujmowana w aktualnym orzecznictwie KIO – istnieją zarówno wyroki aprobowujące taką możliwość, jak i przedstawiające odmienne podejście. W wyroku Krajowej Izby Odwoławczej o sygn. KIO 2184/17, Izba uznała stosowanie kryterium autoryzacji o wadze 40% za dopuszczalne, wskazując przy tym, że zamawiający jest uprawniony premiować usługę serwisu autoryzowanego. KIO wskazała także, że sam fakt, że zamawiający

²⁴ Prawo zamówień publicznych. Komentarz, red. Marzena Jaworska, Dorota Grześkowiak-Stojek, Julia Jarnicka, Agnieszka Matusiak, 2019, Legalis/el.; komentarz do art. 7 PZP [obecny art. 16 PZP]: „Nakaz zachowania zasady uczciwej konkurencji może być wywodzony również w pośredni sposób z przepisów wyrażających obowiązek określania warunków udziału w postępowaniu oraz wymaganych od wykonawców środków dowodowych w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiające ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, rozumianej jako minimalne poziomy tej zdolności (art. 22 ust. 1a PrZamPubl [obecnie art. 112 ust. 1 PZP]). Co prawda określenie warunków udziału w postępowaniu z założenia eliminuje niektórych wykonawców z ubiegania się o udzielenie zamówienia, niemniej jednak zawsze czynność ta powinna znajdować uzasadnienie w przedmiocie zamówienia, a także wyrażać się w stawianiu wymagań minimalnych”.

różnicuje podmioty autoryzowane i nieautoryzowane, lub też, że oczekuje autoryzacji, nie stanowi ograniczenia konkurencyjności w postępowaniu. W wyroku Krajowej Izby Odwoławczej o sygn. KIO 203/20 Izba uznała zaś stosowanie odrębnego, samodzielnego kryterium autoryzacji o wadze 40% za niedopuszczalne.

5.5 Formułowanie kryteriów przetargowych

W naszej ocenie, kryteria oceny ofert powinny być uwarunkowane uzasadnionymi potrzebami zamawiającego, w tym oczekiwaniami co do pożądanego poziomu jakościowego usługi, w zależności od omówionych w niniejszym opracowaniu determinant.

Nie powinny jednak opierać się wyłącznie na okoliczności uzyskania autoryzacji, ale na wymaganiach jakościowych, dla których autoryzacja może być dowodem ich spełnienia. Podejście takie umożliwi swobodne konkurowanie podmiotom nieautoryzowanym na dokładnie takich samych warunkach, bez jakichkolwiek faktycznych preferencji – jeżeli tylko podmioty takie są w stanie wykazać analogiczny poziom jakościowy.

Rekomendacja ta jest aprobowana w aktualnym orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej. W powołanym wyżej wyroku KIO 203/20 wskazano, że kryteria oceny ofert, w tym np. kryteria polegające na tym, żeby osoby wykonujące serwis miały aktualną wiedzę czy przeszkolenie przez producenta urządzeń, są prawnie dopuszczalnym instrumentem do zapewnienia odpowiedniej jakości usługi. W ramach orzeczenia Krajowa Izba Odwoławcza wprost wskazuje, że „skoro Zamawiający chciał zapewnić wykonanie zamówienia przez osoby mające aktualną wiedzę czy przeszkolenie przez producenta urządzeń, nic nie stało na przeszkodzie, aby takie kryteria zastosować”. Podobnie w wyroku KIO 1817/19 Izba uznała, że kryterium: „jakość świadczonej usługi - posiadanie uprawnień przez osoby skierowane do realizacji zamówienia” jest „w pełni zgodne z art. 91 ust. 2 pkt 5 ustawy Pzp [obecnie art. 242 ust. 2 pkt 5 PZP], który wskazuje na możliwość określenia kryteriów oceny ofert odnoszących się do przedmiotu zamówienia, dotyczących m.in. kwalifikacji zawodowych i doświadczenia osób wyznaczonych do realizacji zamówienia, jeżeli mogą mieć znaczący wpływ na jakość wykonania zamówienia”. W orzecznictwie KIO wskazuje się też, że „zamawiający ma możliwość zapewnienia punktowania realizacji zamówienia przy użyciu części zamiennych pochodzących od

producenta” (KIO 203/20). Tego rodzaju przykładowe kryteria jakościowe zostały przedstawione w załącznikach do niniejszego opracowania.

5.6 Szczególna pozycja serwisu autoryzowanego

Wskazana powyżej szczególna rola serwisu autoryzowanego znajduje potwierdzenie w prawie i stanowiskach organów państwowych. Zgodnie z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych z 2010 r., podmiot sprowadzający do Polski wyrób medyczny ma obowiązek załączenia do wyrobu listy podmiotów upoważnionych przez wytwórcę sprzętu do wykonywania m.in. czynności serwisowych. Aksjologia wskazanego przepisu jest jednoznaczna i wskazuje, że polski ustawodawca wyróżnia pozycję prawną serwisu autoryzowanego spośród wszystkich usług serwisowych dostępnych na rynku. Korzystanie z usług serwisów autoryzowanych dla wyrobów medycznych jest zalecane w piśmie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia z dnia 18 marca 2011 r., w którym zasadnie podkreślono, że *„choć przepisy nie przewidują bezwzględnego obowiązku korzystania z usług podmiotów autoryzowanych, to jest to rozwiązanie powszechnie zalecane”*.

Powyższe argumenty, a także rynkowy i gospodarczy sens autoryzacji serwisowej, w tym jej związek z producenckim systemem zapewnienia jakości, umożliwia postawienie tezy o istnieniu domniemania faktycznego odpowiedniej jakości usługi, wynikającego z faktu uzyskania przez daną firmę autoryzacji producenta sprzętu medycznego.²⁵ Alternatywnie, cechą autoryzacji usługi serwisowej można ująć w kategoriach zarządzania ryzykiem jako kluczową determinantę świadczącą o bardzo wysokim prawdopodobieństwie uzyskania usługi serwisowej o akceptowalnej jakości.

²⁵ Treść domniemań faktycznych, w przeciwieństwie do domniemań prawnych, nie wynika wprost z przepisów prawa. Domniemanie faktyczne jest zwykłą instytucją rozumowania prawniczego, która pozwala na ustalenie faktu (faktu domniemanego) na podstawie innej okoliczności. Przepis art. 231 Kodeksu postępowania cywilnego wprost umożliwia stosowanie domniemania faktycznego w postępowaniu cywilnym, jednak instytucja ta jest konieczna i stosowana we wszystkich postępowaniach prawnych, bez ograniczeń. I tak np. M. Żbikowska, Ciężar dowodu w polskim procesie karnym, WKP 2019, stwierdza: *„O ile w literaturze można odnaleźć wiele koncepcji domniemań faktycznych, których przyjęcie implikuje odmienne, a czasem nawet antagonistyczne wnioski w przedmiocie ustalenia relacji pomiędzy tym typem domniemania a regułą ciężaru dowodu, o tyle jednak przyjmując jedną z reprezentatywnych koncepcji, uznano, że domniemania faktyczne to uproszczony typ rozumowania probabilistycznego, w którym od przesłanki tego wnioskowania będącej twierdzeniem o fakcie przechodzi się – biorąc pod uwagę reguły empiryczne oparte na zasadach doświadczenia życiowego czy wiedzy o związkach kauzalnych – do wniosku wnioskowania będącego twierdzeniem o fakcie.”*

5.7 Decyzja o wymaganiach jakościowych względem usługi serwisu wyrobów medycznych

Tak jak wskazano powyżej (pkt 5.1), zamawiający – w oparciu o ocenę swojego uzasadnionego interesu i potrzeb, wobec braku przeciwwskazań np. w treści instrukcji wyrobu medycznego – może zdecydować o dopuszczeniu do postępowania zamówieniowego usług serwisowych zarówno autoryzowanych, jak i nieautoryzowanych. Potrzeba taka może w szczególności wynikać z kalkulacji uwzględniającej wszystkie przesłanki omówione w rozdziale 4 niniejszego opracowania, w szczególności stosunek oszczędności do ryzyka.

W takim wypadku nie sposób jednak opierać się na jakimkolwiek domniemaniu faktycznym zgodności wszystkich ofert rynkowych ze standardem technologicznym producenta. Z perspektywy zagrożeń wskazanych w pkt 2 niniejszego opracowania kluczowe jest wówczas bardzo precyzyjne i szczegółowe opisanie kryteriów oceny ofert, a następnie weryfikacja ofert – z perspektywy uzyskania odpowiedniej jakości usługi oraz minimalizacji istotnego ryzyka odpowiedzialności prawnej zamawiającego.

5.8 Przeniesienie decyzji zamawiającego na grunt postępowania o zamówienie publiczne

Przesłanki podjęcia decyzji co do wyboru rodzaju serwisu zostały omówione w rozdziale 4 niniejszego opracowania – to one, w przypadku zamawiania usługi serwisowej będą kształtowały ustawowe „uzasadnione potrzeby zamawiającego”. W tej części wskazujemy, w jaki sposób dotychczasowe uwagi przenieść na grunt ustawy – Prawo zamówień publicznych i sytuację zamawiającego – podmiotu, który ma w ramach postępowania zamówieniowego uzyskać usługę serwisową dla posiadanego sprzętu medycznego.

5.9 Perspektywa art. 239 i 242 PZP

Kluczową regulację dot. kryteriów oceny zawiera art. 239 ust. 1 ustawy – Prawo zamówień publicznych. Zgodnie z tym przepisem, zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach zamówienia. W przypadku serwisu nieautoryzowanego nie jest dopuszczalne wskazanie ceny jako jedyne go czynnika wyboru oferty (art. 246 PZP). Ustawowy (otwarty) katalog kryteriów jakościowych zawiera art. 242 ust. 2 PZP.

5.10 Kryteria przedmiotowe, nie podmiotowe

Zgodnie z art. 241 ust. 3 PZP kryteria oceny ofert nie mogą dotyczyć właściwości wykonawcy, a w szczególności jego wiarygodności ekonomicznej, technicznej lub finansowej. Zamawiający powinien zatem przygotować zamówienie w taki sposób, aby kryteria oceny oferty odnosiły się do charakterystyki usługi serwisowej – a nie podmiotu, który ją świadczy. Prawidłowo określone kryteria wyboru usługi serwisowej (por. poniżej i w załączniku) dotyczące takich aspektów jak autoryzacja producencka, odpowiednie doświadczenie i ekspertyza serwisantów, czy dostęp do określonych narzędzi, będą zgodne z omawianym przepisem, ponieważ określają charakterystykę usługi, a nie podmiotu.

Przykład: w wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 1 października 2019 r., KIO 1817/19, Izba orzekła, że kryterium dysponowania personelem posiadającym przeszkolenie wytwórcy aparatu nie stanowi naruszenia art. 91 ust. 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 1 PZP [obecnie art. 241 ust. 3 i 242 ust. 2 w zw. z art. 16 PZP]. Izba stwierdziła, że przedmiotowe kryterium „*bez wątplenia odnosi się do przedmiotu zamówienia*” i „*jest w pełni zgodne z art. 242 ust. 2 pkt 5 PZP*”.

5.11 Kluczowe kryteria oceny usługi serwisu

W oparciu o kryteria ustawowe (art. 242 ust. 2 pkt 5 PZP) można zbudować trzy kluczowe pozacenowe (jakościowe) kryteria oceny ofert na usługę serwisu:

- a. organizację,
- b. kwalifikacje zawodowe i
- c. doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia.

5.12 Kształtowanie kryteriów pozacenowych – uwagi szczegółowe

Przy budowie wymagań dla oferentów, istotne jest, aby wymagania te były ustalane:

- możliwie **ściśle i jednoznacznie** (por. np. art. 99 ust. 1 PZP);
- **racjonalnie** – wytłumaczalne z perspektywy prawidłowego funkcjonowania zamawiającego i aby były realne – tj. odzwierciedlające rzeczywiście występujące potrzeby zamawiającego;
- **adekwatnie** – tj. pozostające w związku funkcjonalnym i logicznym z uzasadnioną potrzebą zamawiającego;

- **obiektywnie** – tzn. ustalone w sposób weryfikowalny dla wszystkich zainteresowanych;
- w sposób zapewniający **maksymalną możliwą konkurencję** przy uwzględnieniu faktycznych ograniczeń wynikających z potrzeb zamawiającego (por. pkt 5.3 powyżej);
- **z poszanowaniem praw własności intelektualnej** osób trzecich – co jest szczególnie istotne w przypadku oprogramowania czy narzędzi, dla których konieczne jest uzyskanie licencji twórcy (por. art. 99 ust. 7 PZP);
- **bez wskazywania nazw własnych** (np. znaków towarowych) – chyba, że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia, a zamawiający zastosował **klauzulę dopuszczającą rozwiązania równoważne**.

5.13 Brak rozwiązań uniwersalnych

Ze względu na stopień komplikacji wyrobów oraz występujące różnice w ocenie relacji kosztów do ryzyka niemożliwe byłoby zbudowanie “raz na zawsze” jednolitych wzorców kryteriów i innych warunków dla oferentów. Wybór konkretnych kryteriów oceny ofert serwisu będzie zależał każdorazowo od sprzętu medycznego, którego dotyczy postępowanie zamówieniowe, a także specyficznych potrzeb zamawiającego. Część kryteriów oceny będzie niezależna od sprzętu (np. przeszkolenie personelu, posiadanie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej), część zaś będzie bardzo ściśle związana z konkretnym urządzeniem, dla którego zamawiana jest usługa serwisowa (np. posiadanie doświadczenia w wymianie określonej części urządzenia). Niemniej, bardzo wiele wymagań zależy od technologii, której dotyczyć ma poszukiwana usługa serwisowa. Szczegółowe przykłady takich kryteriów dla niektórych grup produktowych, wraz z uzasadnieniem ich wyboru, zawierają załączniki do niniejszego opracowania.

5.14 Usługa serwisowa w pakiecie czy poza nim?

Innym zagadnieniem dotyczącym wyboru usługi serwisowej na gruncie ustawy – Prawo zamówień publicznych jest to, kiedy zamawiający powinien łącznie zamawiać usługi serwisowe dla sprzętu medycznego, a kiedy powinien dzielić przedmiot zamówienia serwisowego na osobne części (pakiety). Kwestia ta – analogicznie jak same wymagania stawiane wykonawcom – powinna zależeć od uzasadnionych potrzeb i celów zamawiającego. Z prawnej perspektywy brak jest generalnych norm zakazujących lub nakazujących tzw. „pakietowanie” usług serwisowych. Zamawiający może zamawiać komplet usług serwisowych łącznie, jak również może zdecydować o wydzieleniu poszczególnych zakresów usług do odrębnych pakietów, zależnie od swoich potrzeb i preferencji w zakresie zarządzania usługami podmiotów świadczących serwis. W orzecznictwie KIO wskazuje się, że przykładem takiej uzasadnionej potrzeby zamawiającego – w tym wypadku uzasadniającej brak podziału zamówienia serwisowego na części – może być chęć zapewnienia niezakłóconego procesu diagnostycznego z użyciem współpracującego sprzętu.

Przykład: w wyroku z dnia 9 lipca 2019 r., KIO 1204/19 zajmowała się odwołaniem dot. braku podziału na części zamówienia usługi serwisowej. W ramach postępowania podmiot wnoszący do Izby odwołanie argumentował, że przedmiot zamówienia w postaci usług serwisowych dla współpracujących ze sobą sprzętów medycznych powinien być przez zamawiającego podzielony na dwie odrębne części. Krajowa Izba Odwoławcza wskazała, że w jej ocenie w zaistniałym stanie faktycznym wystąpiły okoliczności uzasadniające brak podziału zamówienia na dwie odrębne części. Największą wagę przywiązano przy tym do uzasadnionych potrzeb zamawiającego – w tym wypadku wyrażających się w chęci zapewnienia niezakłóconego procesu diagnostycznego z użyciem tomografu i współpracującego z nim systemu. Łącząc usługę serwisową dla tych sprzętów, zamawiający chciał zapewnić niezakłóconą współpracę narzędzi diagnostycznych – co Izba uznała za w pełni wystarczającą przesłankę do łącznego zamawiania usługi serwisowej.

ZAŁĄCZNIKI

Przykładowe kryteria przetargowe dla MRI

*Opracowano na podstawie informacji pochodzących
od inżynierów i specjalistów z firm członkowskich POLMED*

Poniższe kryteria mają charakter wyłącznie przykładowy i nie mają związku z żadnym konkretnym postępowaniem o zamówienie publiczne. Zamawiający mają prawo do kształtowania wymagań przetargowych zgodnie z przepisami Prawa zamówień publicznych. Celem opracowania jest wskazanie pożądanego z perspektywy interesu publicznego poziomu szczegółowości kryteriów jakościowych, przekładających się na optymalny poziom bezpieczeństwa personelu oraz pacjentów szpitala.

Konstruowanie kryteriów przetargowych pod konkretne potrzeby Zamawiającego w każdym przypadku wymaga indywidualnego podejścia Zamawiającego, a rezultat końcowy może się różnić od proponowanego modelu. Rekomendujemy, aby oprócz formułowania jakościowych kryteriów dla usługi serwisowej, Zamawiający każdorazowo upewniał się, że treść podpisywanej z Wykonawcą umowy zawiera odpowiednie gwarancje jakościowe, odnoszące się do kwestii przykładowo wskazanych poniżej.

KRYTERIUM DLA SERWISU:	SPOSÓB UDOWODNIENIA:	TREŚĆ UMOWY:
Osoby mające wykonywać czynności serwisowe w imieniu Wykonawcy, celem wykonania zleconej usługi i w związku z tą usługą posiadają dostęp do oryginalnych, fabrycznie nowych części zamiennych, posiadających deklarację zgodności i certyfikat (jeżeli dotyczy – np. w przypadku samodzielnych wyrobów lub wyposażenia wyrobów medycznych) lub oświadczenie producenta wprost dopuszczające do użycia danej części w serwisowanym wyrobie medycznym, którego dotyczy zamówienie, w tym w szczególności: [głowicy chłodzącej, burst discu oraz absorbera (lub pochłaniacza) oleju].	Oświadczenie dot. dostępu do wymaganych części zamiennych.	Niezależnie od kryterium przetargowego, rekomendujemy dodatkowo zawarcie w umowie postanowienia zapewniającego stosowanie części zamiennych, w tym wyposażenia wyrobu medycznego, odpowiadających wymaganiom wskazanym w instrukcji wyrobu medycznego oraz spełniających wymagane przez Zamawiającego cechy: fabryczna nowość, dostępność deklaracji zgodności i certyfikatu (jeżeli dotyczy), dostępność dokumentacji producenta części, świadczącej o możliwości zastosowania części w serwisowanym wyrobie medycznym.

	<p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>W umowie należy również zawrzeć postanowienie, zgodnie z którym w przypadku jakichkolwiek wątpliwości Zamawiającego co do spełnienia przez części zamienne ww. cech, Zamawiający może żądać udokumentowania przez Wykonawcę spełnienia tych cech przez daną część zamienną, a Wykonawca jest zobowiązany do przedłożenia ww. dokumentów w ciągu 7 dni od otrzymania żądania ich złożenia. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości należy przewidzieć sankcje umowne, w tym prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.</p>
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają wystarczające doświadczenie w [1] wymianie głowicy chłodzącej 2) wymianie absorbera (lub pochłaniacza) oleju 3) wymianie burst discu 4) procedurze wzbudzenia i wygaszania pola magnetycznego w cewce nadprzewodzącej 4) procedurze kalibracji jednorodności pola magnetycznego 5) procedurze odladzania magnesu 6) procedurze pełnej kalibracji rezonansu magnetycznego], w modelu wyrobu medycznego, którego serwisowanie jest objęte niniejszym zamówieniem lub w innym modelu tego samego producenta opartym na [identycznej technologii / typie magnesu nadprzewodzącego].</p> <p>LUB</p>	<p>Przedłożenie pisemnych oświadczeń od klientów osób mających wykonywać czynności serwisowe, potwierdzających, że osoby te wykonały osobiście w przeszłości prawidłowo, co najmniej [...] razy czynności [...] w serwisowanym modelu wyrobu medycznego lub w innym modelu tego samego producenta opartym na identycznej technologii, bądź też innych równoważnych dokumentów, z których będzie wynikać, że ww. osoby osobiście wykonywały te czynności, niezależnie od tego czy osoby te wykonały takie czynności w trakcie zatrudnienia (niezależnie od formy zatrudnienia) u Wykonawcy czy jakiegokolwiek innego podmiotu lub w ramach własnej działalności gospodarczej.</p> <p>LUB</p>	<p>Niezależnie od kryterium przetargowego, w odniesieniu do osób mających wykonywać czynności serwisowe i mających posiadać stosowne certyfikaty/dokumenty, rekomendowane jest dodatkowo zawarcie w umowie z Wykonawcą postanowień obligujących go do utrzymywania ważności tych certyfikatów/dokumentów przez okres realizacji zamówienia i w razie potrzeby odnawiania ich na koszt własny (tj. na koszt Wykonawcy).</p> <p>W umowie należy też zawrzeć postanowienie, zgodnie z którym w przypadku jakichkolwiek wątpliwości Zamawiającego co do spełnienia przedmiotowych wymogów przez osoby mające wykonywać czynności serwisowe - Zamawiający może żądać udokumentowania przez Wykonawcę spełnienia tych wymogów, a Wykonawca jest zobowiązany do przedłożenia ww. dokumentów w</p>

<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają aktualne (nie starsze niż [...] lata) certyfikaty producenta albo jego autoryzowanego (upoważnionego) przedstawiciela, potwierdzające przeszkolenie z zakresu serwisowania modelu wyrobu medycznego stanowiącego przedmiot zamówienia lub innego modelu tego samego producenta, opartego na identycznej technologii.</p>	<p>Przedłożenie kopii aktualnych (nie starszych niż [...] lat) certyfikatów lub innych dokumentów wydanych przez producenta albo jego autoryzowanego (upoważnionego) przedstawiciela - dla osób mających wykonywać czynności serwisowe - lub równoważnych dokumentów, wskazujących na odbycie takiego szkolenia u producenta albo jego autoryzowanego (upoważnionego) przedstawiciela oraz okres, w którym takie szkolenie uznawane jest za aktualne.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>ciągu 7 dni od otrzymania żądania ich złożenia. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości należy przewidzieć sankcje umowne, w tym prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.</p>
<p><i>Jeżeli dotyczy wyrobu:</i> Osoby mające wykonywać czynności serwisowe będą prowadziły zdalną diagnostykę serwisowanych wyrobów medycznych, polegającą na monitorowaniu funkcjonowania oraz sprawności technicznej wyrobu lub jego części przy pomocy oprogramowania kompatybilnego z modelem serwisowanego wyrobu medycznego, które posiada deklarację zgodności (jeśli dotyczy – tzn. jeżeli wyrób posiada status niezależnego wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego) i certyfikat (jeżeli dotyczy),</p>	<p>Przedłożenie umowy licencyjnej uprawniającej do używania oprogramowania sprzętu umożliwiającego wykonywanie zdalnego serwisu lub innego równoważnego dokumentu potwierdzającego możliwość dysponowania oprogramowaniem o takiej funkcjonalności w trakcie realizacji zamówienia, a także przedłożenie dokumentacji dostawcy takiego oprogramowania, z którego wynika, w jaki sposób połączenie będzie realizowane.</p> <p>ORAZ</p>	<p>Niezależnie od kryterium przetargowego, rekomendujemy ustalenie w umowie czasu reakcji na usterkę zidentyfikowaną w ramach zdalnej diagnostyki, a także gwarancji dotyczących czasu bezawaryjnego funkcjonowania samego systemu zdalnej diagnostyki oraz terminów jego naprawy. Na okoliczność naruszenia ww. ustaleń należy przewidzieć sankcje umowne (np. kary umowne), a jeżeli zdalna diagnostyka ma w danym zamówieniu istotne znaczenie – także prawo do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym w</p>

<p>umożliwiającego utrzymywanie stałego zdalnego połączenia z wyrobem. System ten musi spełniać wymogi bezpieczeństwa informatycznego, w tym posiadać odpowiednie certyfikaty ISO 27001.</p>	<p>Przedstawienie deklaracji zgodności (jeżeli dotyczy, tzn. jeżeli wyrób posiada status niezależnego wyrobu medycznego lub wyposażenia) oraz certyfikatu oprogramowania (jeżeli klasa jeśli dotyczy), a także odpowiednich certyfikatów ISO dot. bezpieczeństwa informatycznego.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>przypadku poziomu awaryjności przekraczającej ustalenia umowne.</p>
<p>Jeżeli dotyczy wyrobu: Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają licencję na dostęp do aktualnych kodów serwisowych producenta, umożliwiających wykonywanie wymaganych czynności serwisowych w wyrobie medycznym objętym przedmiotem zamówienia.</p>	<p>Oświadczenie o posiadaniu dostępu do kodów serwisowych i podstawie prawnej nabycia takiego dostępu.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Rekomendujemy dodatkowo, aby w umowie z Wykonawcą znalazło się postanowienie zobowiązujące Wykonawcę do posiadania licencji na kody serwisowe i przewidujące, że Zamawiający ma prawo do zweryfikowania tej okoliczności (umowa licencyjna lub inny dokument wystawiony przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela potwierdzający legalność stosowanych kodów serwisowych), na każdym etapie realizacji umowy. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości można przewidzieć sankcje umowne - prawo do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym i karę umowną.</p>

<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają licencję na używanie oprogramowania, służącego do kalibracji serwisowanego modelu wyrobu medycznego, które jeśli to wymagane przeszło ocenę zgodności.</p>	<p>Przedłożenie dowodu zakupu lub innego równoważnego dokumentu w postaci umowy licencyjnej lub innego dokumentu potwierdzającego możliwość dysponowania wymaganym oprogramowaniem przez cały okres realizacji zamówienia lub w najdłuższym okresie oferowanym przez producenta lub dostawcę oprogramowania.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Dodatkowo, w umowie z Wykonawcą powinno znaleźć się postanowienie zobowiązujące Wykonawcę do stosowania legalnego, oryginalnego (pochodzącego od producenta wyrobu medycznego podlegającego serwisowaniu) oprogramowania przy kalibracji serwisowanego modelu wyrobu medycznego, zgodnie z harmonogramem zalecanym przez producenta modelu wyrobu medycznego.</p>
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają dostęp do określonych przez producenta, w dokumentacji technicznej wyrobu, narzędzi do wykonywania czynności serwisowych w modelu wyrobu medycznego objętego przedmiotem zamówienia.</p>	<p>Oświadczenie o posiadaniu dostępu do narzędzi wymaganych przez producenta do świadczenia usługi serwisowej sprzętu.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Dodatkowo, rekomendujemy zawarcie w umowie obowiązku stosowania przy wykonywaniu umowy wyłącznie narzędzi serwisowych określonych przez producenta w dokumentacji technicznej wyrobu oraz postanowienia zapewniającego, że Zamawiający może weryfikować wypełnianie tego obowiązku, m.in. zażądać i wyznaczyć Wykonawcy termin na przedstawienie odpowiednich dokumentów. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości można przewidzieć sankcje umowne.</p> <p>W umowie z Wykonawcą powinno też znaleźć się postanowienie przewidujące zobowiązanie Wykonawcy do używania przyrządów</p>

		<p>pomiarowych posiadających ważne świadectwa wzorcowania i kalibracji, a jeżeli taki dokument utraci ważność w okresie trwania umowy, Wykonawca będzie zobowiązany odnowić go na własny koszt.</p>
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe mają dostęp oraz będą stosować aktualne procedury przeglądowe i naprawcze producenta określone dla serwisowanego modelu wyrobu medycznego.</p>	<p>Przedłożenie kopii aktualnych procedur przeglądowych i naprawczych lub innego równoważnego dowodu na okoliczność posiadania lub dostępu do takich procedur.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Dodatkowo rekomendujemy, aby w umowie z Wykonawcą znalazło się postanowienie przewidujące zobowiązanie Wykonawcy do każdorazowego potwierdzania protokołarnie – zgodnie z protokołem przewidzianym przez producenta (jeżeli producent przewidział formę dokumentacji czynności serwisowych), że wszystkie wymagane przez producenta czynności zostały wykonane, a protokół będzie zawierał wykaz takich czynności.</p>
<p>Wykonawca posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na kwotę nie niższą niż [...] PLN.</p>	<p>Przedłożenie opłaconej polisy ubezpieczeniowej, a w przypadku jej braku, innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na kwotę nie niższą niż [...] PLN.</p>	<p>W umowie należy przewidzieć postanowienia zobowiązujące do przedkładania aktualnych polis ubezpieczeniowych w odpowiednim czasie przed wygaśnięciem poprzedniej polisy (zaleca się min. 30 dni) oraz prawo natychmiastowego rozwiązania umowy w przypadku nieprzedstawienia nowej polisy lub niedochowania obowiązku posiadania polisy ubezpieczeniowej.</p> <p>Przy ustalaniu pożądanej wysokości ubezpieczenia Wykonawcy należy mieć na uwadze, że wysokość odszkodowań medycznych sięga w orzecznictwie kwot nawet do około 1,2 miliona złotych w</p>

		odniesieniu do krzywdy wyrządzonej jednemu pacjentowi. Trzeba też wziąć pod uwagę, że błędy związane z usługą serwisową sprzętu medycznego mogą spowodować krzywdę u więcej niż jednego pacjenta, co może zwielokrotnić koszty wynikłe z takich błędów.
Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają dostęp do aktualnej wiedzy technicznej producenta dot. serwisowania modelu wyrobu medycznego, objętego przedmiotem zamówienia, w postaci biuletynów technicznych, podręczników serwisowych/technicznych lub ich odpowiedników.	<p>Przedłożenie oświadczenia producenta o posiadaniu przez Wykonawcę dostępu do takiej wiedzy lub innego równoważnego dokumentu potwierdzającego tę okoliczność.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	W umowie należy zawrzeć postanowienie zobowiązujące Wykonawcę do stosowania się w toku świadczenia usług do najnowszej wiedzy technicznej pochodzącej od producenta, a także prawo Zamawiającego do żądania udokumentowania spełnienia tego kryterium, a Wykonawca jest zobowiązany do przedłożenia ww. dokumentów w ciągu 7 dni od otrzymania żądania ich złożenia. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości lub nieprzedłożenia dokumentacji w terminie należy przewidzieć sankcje umowne - kary umowne oraz możliwość wezwania Wykonawcy do zaniechania naruszeń pod groźbą możliwości rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.

Przykładowe kryteria przetargowe dla CT

Opracowano na podstawie informacji pochodzących od inżynierów i specjalistów z firm członkowskich POLMED.

Poniższe kryteria mają charakter wyłącznie przykładowy i nie mają związku z żadnym konkretnym postępowaniem o zamówienie publiczne. Zamawiający mają prawo do kształtowania wymagań przetargowych zgodnie z przepisami Prawa zamówień publicznych. Celem opracowania jest wskazanie pożądanego z perspektywy interesu publicznego poziomu szczegółowości kryteriów jakościowych, przekładających się na optymalny poziom bezpieczeństwa personelu oraz pacjentów szpitala.

Konstruowanie kryteriów przetargowych pod konkretne potrzeby Zamawiającego w każdym przypadku wymaga indywidualnego podejścia, a rezultat końcowy może się różnić od proponowanego modelu. Rekomendujemy, aby oprócz formułowania jakościowych kryteriów dla usługi serwisowej, Zamawiający każdorazowo upewniał się, że treść podpisywanej z Wykonawcą umowy zawiera odpowiednie gwarancje jakościowe, odnoszące się do kwestii przykładowo wskazanych poniżej.

KRYTERIUM DLA SERWISU:	SPOSÓB UDOWODNIENIA:	UWAGI:
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe w imieniu Wykonawcy, celem wykonania zleconej usługi i w związku z tą usługą posiadają dostęp do oryginalnych, fabrycznie nowych części zamiennych, posiadających deklarację zgodności i certyfikat (jeżeli dotyczy – np. w przypadku samodzielnych wyrobów lub wyposażenia wyrobów medycznych) lub oświadczenie producenta wprost dopuszczające do użycia danej części w serwisowanym wyrobie medycznym, którego dotyczy zamówienie.</p>	<p>Oświadczenie dot. dostępu do wymaganych części zamiennych.</p> <p>LUB</p>	<p>Niezależnie od kryterium przetargowego, rekomendujemy dodatkowo zawarcie w umowie postanowienia zapewniającego stosowanie części zamiennych, w tym wyposażenia wyrobu medycznego, odpowiadających wymaganiom wskazanym w instrukcji wyrobu medycznego oraz spełniających wymagane przez Zamawiającego cechy: fabryczna nowość, dostępność deklaracji zgodności i certyfikatu (jeżeli dotyczy), dostępność dokumentacji producenta części, świadczącej o możliwości zastosowania części w serwisowanym wyrobie medycznym.</p>

	<p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>W umowie należy również zawrzeć postanowienie, zgodnie z którym w przypadku jakichkolwiek wątpliwości Zamawiającego co do spełniania przez części zamienne ww. cech, Zamawiający może żądać udokumentowania przez Wykonawcę spełniania tych cech przez daną część zamienną, a Wykonawca jest zobowiązany do przedłożenia ww. dokumentów w ciągu 7 dni od otrzymania żądania ich złożenia. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości należy przewidzieć sankcje umowne, w tym prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.</p>
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają aktualne (nie starsze niż [...] lata) certyfikaty producenta albo jego autoryzowanego (upoważnionego) przedstawiciela, potwierdzające przeszkolenie z zakresu serwisowania modelu wyrobu medycznego stanowiącego przedmiot zamówienia lub innego modelu tego samego producenta, opartego na identycznej technologii.</p>	<p>Przedłożenie kopii aktualnych (nie starszych niż [...] lat) certyfikatów lub innych dokumentów wydanych przez producenta albo jego autoryzowanego (upoważnionego) przedstawiciela - dla osób mających wykonywać czynności serwisowe - lub równoważnych dokumentów, wskazujących na odbycie takiego szkolenia u producenta albo jego autoryzowanego (upoważnionego) przedstawiciela oraz okres, w którym takie szkolenie uznawane jest za aktualne.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Niezależnie od kryterium przetargowego, w odniesieniu do osób mających wykonywać czynności serwisowe i mających posiadać stosowne certyfikaty/dokumenty, rekomendowane jest dodatkowo zawarcie w umowie z Wykonawcą postanowień obligujących go do utrzymywania ważności tych certyfikatów/dokumentów przez okres realizacji zamówienia i w razie potrzeby odnawiania ich na koszt własny (tj. na koszt Wykonawcy).</p> <p>W umowie należy też zawrzeć postanowienie, zgodnie z którym w przypadku jakichkolwiek wątpliwości Zamawiającego co do spełniania przedmiotowych wymogów przez osoby mające wykonywać czynności serwisowe - Zamawiający może żądać udokumentowania przez Wykonawcę spełniania tych wymogów, a Wykonawca jest zobowiązany do przedłożenia ww. dokumentów w</p>

		<p>ciągu 7 dni od otrzymania żądania ich złożenia. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości należy przewidzieć sankcje umowne, w tym prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.</p> <p>Wykonawcą</p>
<p>Wykonawca posiada uprawnienia, określone ustawą Prawo atomowe, wymagane w związku z czynnościami objętymi przedmiotem zamówienia.</p>	<p>Przedłożenie kopii aktualnego zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące (tj. działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1 ustawy Prawo Atomowe), polegającej na instalowaniu i obsłudze urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze oraz uruchamianiu urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące, udzielonego osobie mającej wykonywać czynności serwisowe.</p>	
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają dostęp do odzieży ochronnej oraz środków ochrony osobistej przed promieniowaniem – potrzebnych do realizacji zamówienia.</p>	<p>Informacja o podstawach posiadania dostępu do takiej odzieży ochronnej oraz środków ochrony osobistej.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Rekomendujemy zawarcie w umowie obowiązku spełniania przez Wykonawcę norm BHP obowiązujących w placówce oraz prawa Zamawiającego do weryfikacji realizacji tego obowiązku przez Wykonawcę.</p>

<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają dostęp do określonych przez producenta, w dokumentacji technicznej wyrobu, narzędzi do wykonywania czynności serwisowych w modelu wyrobu medycznego objętego przedmiotem zamówienia.</p>	<p>Oświadczenie o posiadaniu dostępu do narzędzi wymaganych przez producenta do świadczenia usługi serwisowej sprzętu.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Dodatkowo, rekomendujemy zawarcie w umowie obowiązku stosowania przy wykonywaniu umowy wyłącznie narzędzi serwisowych określonych przez producenta w dokumentacji technicznej wyrobu oraz postanowienia zapewniającego, że Zamawiający może weryfikować wypełnianie tego obowiązku, m.in. zażądać i wyznaczyć Wykonawcy termin na przedstawienie odpowiednich dokumentów. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości można przewidzieć sankcje umowne.</p> <p>W umowie z Wykonawcą powinno znaleźć się też postanowienie przewidujące zobowiązanie Wykonawcy do używania przyrządów pomiarowych posiadających ważne świadectwa wzorcowania i kalibracji, a jeżeli taki dokument utraci ważność w okresie trwania umowy, Wykonawca będzie zobowiązany odnowić go na własny koszt.</p>
<p>Wykonawca posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na kwotę nie niższą niż [...] PLN.</p>	<p>Przedłożenie opłaconej polisy ubezpieczeniowej, a w przypadku jej braku, innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na kwotę nie niższą niż [...] PLN.</p>	<p>W umowie należy przewidzieć postanowienia zobowiązujące do przedkładania aktualnych polis ubezpieczeniowych w odpowiednim czasie przed wygaśnięciem poprzedniej polisy (zaleca się min. 30 dni) oraz prawo natychmiastowego rozwiązania umowy w przypadku nieprzedstawienia nowej polisy lub niedochowania obowiązku posiadania polisy ubezpieczeniowej.</p> <p>Przy ustalaniu pożądanej wysokości ubezpieczenia Wykonawcy należy mieć na uwadze, że wysokość</p>

		odszkodowań medycznych sięga w orzecznictwie kwot nawet do około 1,2 miliona złotych w odniesieniu do krzywdy wyrządzonej jednemu pacjentowi. Trzeba też wziąć pod uwagę, że błędy związane z usługą serwisową sprzętu medycznego mogą spowodować krzywdę u więcej niż jednego pacjenta, co może zwielokrotnić koszty wynikłe z takich błędów.
Osoby mające wykonywać czynności serwisowe będą stosować aktualne procedury przeglądowe i naprawcze producenta określone dla serwisowanego modelu wyrobu medycznego.	<p>Przedłożenie kopii aktualnych procedur przeglądowych i naprawczych lub innego równoważnego dowodu na okoliczność posiadania lub dostępu do takich procedur.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Dodatkowo rekomendujemy, aby w umowie z Wykonawcą znalazło się postanowienie przewidujące zobowiązanie Wykonawcy do każdorazowego potwierdzania protokolarnie – zgodnie z protokołem przewidzianym przez producenta (jeżeli producent przewidział formę dokumentacji czynności serwisowych), że wszystkie wymagane przez producenta czynności zostały wykonane, a protokół będzie zawierał wykaz takich czynności.</p>
<i>Jeżeli dotyczy wyrobu: Osoby mające wykonywać czynności serwisowe będą prowadziły zdalną diagnostykę serwisowanych wyrobów medycznych, polegającą na monitorowaniu funkcjonowania oraz sprawności technicznej wyrobu lub jego części przy pomocy oprogramowania kompatybilnego z modelem serwisowanego wyrobu medycznego, które posiada deklarację zgodności i certyfikat (jeśli dotyczy – tzn. jeżeli wyrób posiada status niezależnego wyrobu medycznego lub</i>	Przedłożenie umowy licencyjnej uprawniającej do używania oprogramowania sprzętu umożliwiającego wykonywanie zdalnego serwisu lub innego równoważnego dokumentu potwierdzającego możliwość dysponowania oprogramowaniem o takiej funkcjonalności w trakcie realizacji zamówienia, a także przedłożenie dokumentacji dostawcy takiego oprogramowania, z którego wynika, w jaki sposób połączenie będzie realizowane.	Niezależnie od kryterium przetargowego, rekomendujemy ustalenie w umowie czasu reakcji na usterkę zidentyfikowaną w ramach zdalnej diagnostyki, a także gwarancji dotyczących czasu bezawaryjnego funkcjonowania samego systemu zdalnej diagnostyki oraz terminów jego naprawy. Na okoliczność naruszenia ww. ustaleń należy przewidzieć sankcje umowne (np. kary umowne), a jeżeli zdalna diagnostyka ma w danym zamówieniu istotne znaczenie – także prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym w

<p>wyposażenia wyrobu medycznego), umożliwiające utrzymywanie stałego zdalnego połączenia z wyrobem. System ten musi spełniać wymogi bezpieczeństwa informatycznego, w tym posiadać odpowiednie certyfikaty ISO 27001.</p>	<p>ORAZ</p> <p>Przedstawienie deklaracji zgodności (jeżeli dotyczy, tzn. jeżeli wyrób posiada status niezależnego wyrobu medycznego lub wyposażenia) oraz certyfikatu oprogramowania (jeżeli klasa jeśli dotyczy), a także odpowiednich certyfikatów ISO dot. bezpieczeństwa informatycznego.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>przypadku poziomu awaryjności przekraczającej ustalenia umowne.</p>
<p><i>Jeżeli dotyczy wyrobu: Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają licencję na dostęp do aktualnych kodów serwisowych producenta, umożliwiających wykonywanie wymaganych czynności serwisowych w wyrobie medycznym objętym przedmiotem zamówienia.</i></p>	<p>Oświadczenie o posiadaniu dostępu do kodów serwisowych i podstawie prawnej nabycia takiego dostępu.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Rekomendujemy dodatkowo, aby w umowie z Wykonawcą znalazło się postanowienie zobowiązujące Wykonawcę do posiadania licencji na kody serwisowe i przewidujące, że Zamawiający ma prawo do zweryfikowania tej okoliczności (umowa licencyjna lub inny dokument wystawiony przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela potwierdzający legalność stosowanych kodów serwisowych), na każdym etapie realizacji umowy. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości można przewidzieć sankcje umowne - prawo do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym i karę umowną.</p>

<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają licencję na używanie oprogramowania, służącego do kalibracji serwisowanego modelu wyrobu medycznego, które jeśli to wymagane przeszło ocenę zgodności.</p>	<p>Przedłożenie dowodu zakupu lub innego równoważnego dokumentu w postaci umowy licencyjnej lub innego dokumentu potwierdzającego możliwość dysponowania wymaganym oprogramowaniem przez cały okres realizacji zamówienia lub w najdłuższym okresie oferowanym przez producenta lub dostawcę oprogramowania.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Dodatkowo, w umowie z Wykonawcą powinno znaleźć się postanowienie zobowiązujące Wykonawcę do stosowania legalnego, oryginalnego (pochodzącego od producenta wyrobu medycznego podlegającego serwisowaniu) oprogramowania przy kalibracji serwisowanego modelu wyrobu medycznego, zgodnie z harmonogramem zalecanym przez producenta modelu wyrobu medycznego.</p>
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają dostęp do aktualnej wiedzy technicznej producenta dot. serwisowania modelu wyrobu medycznego, objętego przedmiotem zamówienia, w postaci biuletynów technicznych, podręczników serwisowych/technicznych lub ich odpowiedników.</p>	<p>Przedłożenie oświadczenia producenta o posiadaniu przez Wykonawcę dostępu do takiej wiedzy lub innego równoważnego dokumentu potwierdzającego tę okoliczność.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>W umowie należy także zawrzeć postanowienie zobowiązujące Wykonawcę do stosowania się w toku świadczenia usług do najnowszej wiedzy technicznej pochodzącej od producenta, a także prawo Zamawiającego do żądania udokumentowania spełnienia tego kryterium, a Wykonawca jest zobowiązany do przedłożenia ww. dokumentów w ciągu 7 dni od otrzymania żądania ich złożenia. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości lub nieprzedłożenia dokumentacji w terminie należy przewidzieć sankcje umowne - kary umowne oraz możliwość wezwania Wykonawcy do zaniechania naruszeń pod groźbą możliwości rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.</p>

Przykładowe kryteria przetargowe dla brachyterapii

Opracowano na podstawie informacji pochodzących od inżynierów i specjalistów z firm członkowskich POLMED.

Poniższe kryteria mają charakter wyłącznie przykładowy i nie mają związku z żadnym konkretnym postępowaniem o zamówienie publiczne. Zamawiający mają prawo do kształtowania wymagań przetargowych zgodnie z przepisami Prawa zamówień publicznych. Celem opracowania jest wskazanie pożądanego z perspektywy interesu publicznego poziomu szczegółowości kryteriów jakościowych, przekładających się na optymalny poziom bezpieczeństwa personelu oraz pacjentów szpitala.

Konstruowanie kryteriów przetargowych pod konkretne potrzeby Zamawiającego w każdym przypadku wymaga indywidualnego podejścia, a rezultat końcowy może się różnić od proponowanego modelu. Rekomendujemy, aby oprócz formułowania jakościowych kryteriów dla usługi serwisowej, Zamawiający każdorazowo upewniał się, że treść podpisywanej z Wykonawcą umowy zawiera odpowiednie gwarancje jakościowe, odnoszące się do kwestii przykładowo wskazanych poniżej.

KRYTERIUM DLA SERWISU:	SPOSÓB UDOWODNIENIA:	UWAGI:
Osoby mające wykonywać czynności serwisowe w imieniu Wykonawcy, celem wykonania zleconej usługi i w związku z tą usługą posiadają dostęp do oryginalnych, fabrycznie nowych części zamiennych, posiadających deklarację zgodności i certyfikat (jeżeli dotyczy – np. w przypadku samodzielnych wyrobów lub wyposażenia wyrobów medycznych) lub oświadczenie producenta wprost dopuszczające do użycia danej części w serwisowanym wyrobie medycznym, którego dotyczy zamówienie.	Oświadczenie dot. dostępu do wymaganych części zamiennych.	Niezależnie od kryterium przetargowego, rekomendujemy dodatkowo zawarcie w umowie postanowienia zapewniającego stosowanie części zamiennych, w tym wyposażenia wyrobu medycznego, odpowiadających wymaganiom wskazanym w instrukcji wyrobu medycznego oraz spełniających wymagane przez Zamawiającego cechy: fabryczna nowość, dostępność deklaracji zgodności i certyfikatu (jeżeli dotyczy), dostępność dokumentacji producenta części, świadczącej o możliwości zastosowania części w serwisowanym wyrobie medycznym.

	<p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>W umowie należy również zawrzeć postanowienie, zgodnie z którym w przypadku jakichkolwiek wątpliwości Zamawiającego co do spełnienia przez części zamienne ww. cech, Zamawiający może żądać udokumentowania przez Wykonawcę spełnienia tych cech przez daną część zamienną, a Wykonawca jest zobowiązany do przedłożenia ww. dokumentów w ciągu 7 dni od otrzymania żądania ich złożenia. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości należy przewidzieć sankcje umowne, w tym prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.</p>
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają wystarczające doświadczenie w wymianie [części eksploatacyjnych (ciągła) oraz naprawie elementów mechanicznych afterloadera], w modelu wyrobu medycznego, którego serwisowanie jest objęte niniejszym zamówieniem lub w innym modelu tego samego producenta opartym na identycznej technologii.</p> <p>LUB</p>	<p>Przedłożenie pisemnych oświadczeń od klientów osób mających wykonywać czynności serwisowe, potwierdzających, że osoby te wykonały osobiście w przeszłości prawidłowo, co najmniej [...] razy czynności [...] w serwisowanym modelu wyrobu medycznego lub w innym modelu tego samego producenta opartym na identycznej technologii, bądź też innych równoważnych dokumentów, z których będzie wynikać, że ww. osoby osobiście wykonywały te czynności, niezależnie od tego czy osoby te wykonały takie czynności w trakcie zatrudnienia (niezależnie od formy zatrudnienia) u Wykonawcy czy jakiegokolwiek innego podmiotu lub w ramach własnej działalności gospodarczej.</p> <p>LUB</p>	<p>Niezależnie od kryterium przetargowego, w odniesieniu do osób mających wykonywać czynności serwisowe i mających posiadać stosowne certyfikaty/dokumenty, rekomendowane jest dodatkowo zawarcie w umowie z Wykonawcą postanowień obligujących go do utrzymywania ważności tych certyfikatów/dokumentów przez okres realizacji zamówienia i w razie potrzeby odnawiania ich na koszt własny (tj. na koszt Wykonawcy).</p> <p>W umowie należy też zawrzeć postanowienie, zgodnie z którym w przypadku jakichkolwiek wątpliwości Zamawiającego co do spełnienia przedmiotowych wymogów przez osoby mające wykonywać czynności serwisowe - Zamawiający może żądać udokumentowania przez Wykonawcę spełnienia tych wymogów, a Wykonawca jest</p>

<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają aktualne (nie starsze niż [...] lata) certyfikaty producenta albo jego autoryzowanego (upoważnionego) przedstawiciela, potwierdzające przeszkolenie z zakresu serwisowania modelu wyrobu medycznego stanowiącego przedmiot zamówienia lub innego modelu tego samego producenta, opartego na identycznej technologii.</p>	<p>Przedłożenie kopii aktualnych (nie starszych niż [...] lat) certyfikatów lub innych dokumentów wydanych przez producenta albo jego autoryzowanego (upoważnionego) przedstawiciela - dla osób mających wykonywać czynności serwisowe - lub równoważnych dokumentów, wskazujących na odbycie takiego szkolenia u producenta albo jego autoryzowanego (upoważnionego) przedstawiciela oraz okres, w którym takie szkolenie uznawane jest za aktualne. Wykonawcy</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>zobowiązany do przedłożenia ww. dokumentów w ciągu 7 dni od otrzymania żądania ich złożenia. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości należy przewidzieć sankcje umowne, w tym prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.</p>
<p>Wykonawca posiada uprawnienia, określone ustawą Prawo atomowe, wymagane w związku z czynnościami objętymi przedmiotem zamówienia.</p>	<p>Przedłożenie kopii aktualnego zezwolenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące (tj. działalności, o której mowa w art. 4 ust. 1 ustawy Prawo Atomowe), polegającej na instalowaniu i obsłudze urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze oraz uruchamianiu urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące, udzielonego osobie mającej wykonywać czynności serwisowe.</p>	

<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają dostęp do oprogramowania producenta, służącego do sterowania afterloaderem oraz pozycjonowania źródła promieniotwórczego w organizmie pacjenta, a także znają wymagania kompatybilności obu ww. rodzajów oprogramowania.</p>	<p>Przedłożenie dowodu zakupu lub innego równoważnego dokumentu w postaci umowy licencyjnej lub innego dokumentu potwierdzającego możliwość dysponowania wymaganym oprogramowaniem przez cały okres realizacji zamówienia lub w najdłuższym okresie oferowanym przez producenta lub dostawcę oprogramowania, a także przedłożenie oświadczenia o tym, że osoby mające wykonywać czynności serwisowe znają wymagania kompatybilności oprogramowania producenta, służącego do sterowania afterloaderem oraz oprogramowania producenta do pozycjonowania źródła promieniotwórczego w organizmie pacjenta.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają dostęp do określonych przez producenta, w dokumentacji technicznej wyrobu, narzędzi do wykonywania czynności serwisowych w modelu wyrobu medycznego objętego przedmiotem zamówienia.</p>	<p>Oświadczenie o posiadaniu dostępu do narzędzi wymaganych przez producenta do świadczenia usługi serwisowej sprzętu.</p> <p>LUB</p>	<p>Dodatkowo, rekomendujemy zawarcie w umowie obowiązku stosowania przy wykonywaniu umowy wyłącznie narzędzi serwisowych określonych przez producenta w dokumentacji technicznej wyrobu oraz postanowienia zapewniającego, że Zamawiający może weryfikować wypełnianie tego obowiązku, m.in. zażądać i wyznaczyć Wykonawcy termin na przedstawienie odpowiednich</p>

	<p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>dokumentów. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości można przewidzieć sankcje umowne.</p> <p>W umowie z Wykonawcą powinno znaleźć się też postanowienie przewidujące zobowiązanie Wykonawcy do używania przyrządów pomiarowych posiadających ważne świadectwa wzorcowania i kalibracji, a jeżeli taki dokument utraci ważność w okresie trwania umowy, Wykonawca będzie zobowiązany odnowić go na własny koszt.</p>
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają dostęp do sprzętu ochronnego oraz środków ochrony osobistej przed skażeniem – potrzebnych do realizacji zamówienia.</p>	<p>Informacja o podstawach posiadania dostępu do takiego sprzętu ochronnego oraz środków ochrony osobistej.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Rekomendujemy zawarcie w umowie obowiązku spełniania przez Wykonawcę norm BHP obowiązujących w placówce oraz prawa Zamawiającego do weryfikacji realizacji tego obowiązku przez Wykonawcę.</p>
<p>Wykonawca posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na kwotę nie niższą niż [...] PLN.</p>	<p>Przedłożenie opłaconej polisy ubezpieczeniowej, a w przypadku jej braku, innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na kwotę nie niższą niż [...] PLN.</p>	<p>W umowie należy przewidzieć postanowienia zobowiązujące do przedkładania aktualnych polis ubezpieczeniowych w odpowiednim czasie przed wygaśnięciem poprzedniej polisy (zaleca się min. 30 dni) oraz prawo natychmiastowego rozwiązania umowy w przypadku nieprzedstawienia nowej</p>

		<p>polisy lub niedochowania obowiązku posiadania polisy ubezpieczeniowej.</p> <p>Przy ustalaniu pożądanej wysokości ubezpieczenia Wykonawcy należy mieć na uwadze, że wysokość odszkodowań medycznych sięga w orzecznictwie kwot nawet do około 1,2 miliona złotych w odniesieniu do krzywdy wyrządzonej jednemu pacjentowi. Trzeba też wziąć pod uwagę, że błędy związane z usługą serwisową sprzętu medycznego mogą spowodować krzywdę u więcej niż jednego pacjenta, co może zwielokrotnić koszty wynikłe z takich błędów.</p>
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe będą stosować aktualne procedury przeglądowe i naprawcze producenta określone dla serwisowanego modelu wyrobu medycznego.</p>	<p>Przedłożenie kopii aktualnych procedur przeglądowych i naprawczych lub innego równoważnego dowodu na okoliczność posiadania lub dostępu do takich procedur.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Dodatkowo rekomendujemy, aby w umowie z Wykonawcą znalazło się postanowienie przewidujące zobowiązanie Wykonawcy do każdorazowego potwierdzania protokolarnie – zgodnie z protokołem przewidzianym przez producenta (jeżeli producent przewidział formę dokumentacji czynności serwisowych), że wszystkie wymagane przez producenta czynności zostały wykonane, a protokół będzie zawierał wykaz takich czynności.</p>
<p><i>Jeżeli dotyczy wyrobu: Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają licencję na dostęp do aktualnych kodów serwisowych producenta, umożliwiających wykonywanie wymaganych czynności serwisowych w wyrobie medycznym objętym przedmiotem zamówienia.</i></p>	<p>Oświadczenie o posiadaniu dostępu do kodów serwisowych i podstawie prawnej nabycia takiego dostępu.</p>	<p>Rekomendujemy dodatkowo, aby w umowie z Wykonawcą znalazło się postanowienie zobowiązujące Wykonawcę do posiadania licencji na kody serwisowe i przewidujące, że Zamawiający ma prawo do zweryfikowania tej okoliczności (umowa licencyjna lub inny dokument wystawiony</p>

	<p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela potwierdzający legalność stosowanych kodów serwisowych), na każdym etapie realizacji umowy. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości można przewidzieć sankcje umowne - prawo do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym i karę umowną.</p>
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają dostęp do aktualnej wiedzy technicznej producenta dot. serwisowania modelu wyrobu medycznego, objętego przedmiotem zamówienia, w postaci biuletynów technicznych, podręczników serwisowych/technicznych lub ich odpowiedników.</p>	<p>Przedłożenie oświadczenia producenta o posiadaniu przez Wykonawcę dostępu do takiej wiedzy lub innego równoważnego dokumentu potwierdzającego tę okoliczność.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>W umowie należy także zawrzeć postanowienie zobowiązujące Wykonawcę do stosowania się w toku świadczenia usług do najnowszej wiedzy technicznej pochodzącej od producenta, a także prawo Zamawiającego do żądania udokumentowania spełniania tego kryterium, a Wykonawca jest zobowiązany do przedłożenia ww. dokumentów w ciągu 7 dni od otrzymania żądania ich złożenia. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości lub nieprzedłożenia dokumentacji w terminie należy przewidzieć sankcje umowne - kary umowne oraz możliwość wezwania Wykonawcy do zaniechania naruszeń pod groźbą możliwości rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.</p>

Przykładowe kryteria przetargowe dla USG

Poniższe kryteria mają charakter wyłącznie przykładowy i nie mają związku z żadnym konkretnym postępowaniem o zamówienie publiczne. Zamawiający mają prawo do kształtowania wymagań przetargowych zgodnie z przepisami Prawa zamówień publicznych. Celem opracowania jest wskazanie pożądanego z perspektywy interesu publicznego poziomu szczegółowości kryteriów jakościowych, przekładających się na optymalny poziom bezpieczeństwa personelu oraz pacjentów szpitala.

Konstruowanie kryteriów przetargowych pod konkretne potrzeby Zamawiającego w każdym przypadku wymaga indywidualnego podejścia, a rezultat końcowy może się różnić od proponowanego modelu. Rekomendujemy, aby oprócz formułowania jakościowych kryteriów dla usługi serwisowej, Zamawiający każdorazowo upewniał się, że treść podpisywanej z Wykonawcą umowy zawiera odpowiednie gwarancje jakościowe, odnoszące się do kwestii przykładowo wskazanych poniżej.

KRYTERIUM DLA SERWISU:	SPOSÓB UDOWODNIENIA:	UWAGI:
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają licencję na używanie oprogramowania, służącego do kalibracji serwisowanego modelu wyrobu medycznego, które jeśli to wymagane przeszło ocenę zgodności.</p>	<p>Przedłożenie dowodu zakupu lub innego równoważnego dokumentu w postaci umowy licencyjnej lub innego dokumentu potwierdzającego możliwość dysponowania wymaganym oprogramowaniem przez cały okres realizacji zamówienia lub w najdłuższym okresie oferowanym przez producenta lub dostawcę oprogramowania.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Dodatkowo, w umowie z Wykonawcą powinno znaleźć się postanowienie zobowiązujące Wykonawcę do stosowania legalnego, oryginalnego (pochodzącego od producenta wyrobu medycznego podlegającego serwisowaniu) oprogramowania przy kalibracji serwisowanego modelu wyrobu medycznego, zgodnie z harmonogramem zalecanym przez producenta modelu wyrobu medycznego.</p>

<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe w imieniu Wykonawcy, celem wykonania zleconej usługi i w związku z tą usługą posiadają dostęp do oryginalnych, fabrycznie nowych części zamiennych, posiadających deklarację zgodności i certyfikat (jeżeli dotyczy – np. w przypadku samodzielnych wyrobów lub wyposażenia wyrobów medycznych) lub oświadczenie producenta wprost dopuszczające do użycia danej części w serwisowanym wyrobie medycznym, którego dotyczy zamówienie, w tym w szczególności: [głowicy USG].</p>	<p>Oświadczenie dot. dostępu do wymaganych części zamiennych.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Niezależnie od kryterium przetargowego, rekomendujemy dodatkowo zawarcie w umowie postanowienia zapewniającego stosowanie części zamiennych, w tym wyposażenia wyrobu medycznego, odpowiadających wymaganiom wskazanym w instrukcji wyrobu medycznego oraz spełniających wymagane przez Zamawiającego cechy: fabryczna nowość, dostępność deklaracji zgodności i certyfikatu (jeżeli dotyczy), dostępność dokumentacji producenta części, świadczącej o możliwości zastosowania części w serwisowanym wyrobie medycznym.</p> <p>W umowie należy również zawrzeć postanowienie, zgodnie z którym w przypadku jakichkolwiek wątpliwości Zamawiającego co do spełniania przez części zamiennych ww. cech, Zamawiający może żądać udokumentowania przez Wykonawcę spełnienia tych cech przez daną część zamienną, a Wykonawca jest zobowiązany do przedłożenia ww. dokumentów w ciągu 7 dni od otrzymania żądania ich złożenia. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości należy przewidzieć sankcje umowne, w tym prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.</p>
<p>Jeżeli dotyczy wyrobu: Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają licencję na dostęp do aktualnych kodów serwisowych producenta, umożliwiających wykonywanie wymaganych czynności serwisowych w wyrobie medycznym objętym przedmiotem zamówienia.</p>	<p>Oświadczenie o posiadaniu dostępu do kodów serwisowych i podstawie prawnej nabycia takiego dostępu.</p>	<p>Rekomendujemy dodatkowo, aby w umowie z Wykonawcą znalazło się postanowienie zobowiązujące Wykonawcę do posiadania licencji na kody serwisowe i przewidujące, że Zamawiający ma prawo do zweryfikowania tej okoliczności (umowa licencyjna lub inny dokument wystawiony przez producenta lub autoryzowanego</p>

	<p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>przedstawiciela potwierdzający legalność stosowanych kodów serwisowych), na każdym etapie realizacji umowy. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości można przewidzieć sankcje umowne - prawo do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym i karę umowną.</p>
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe będą stosować aktualne procedury przeglądowe i naprawcze producenta określone dla serwisowanego modelu wyrobu medycznego.</p>	<p>Przedłożenie kopii aktualnych procedur przeglądowych i naprawczych lub innego równoważnego dowodu na okoliczność posiadania lub dostępu do takich procedur.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>Dodatkowo rekomendujemy, aby w umowie z Wykonawcą znalazło się postanowienie przewidujące zobowiązanie Wykonawcy do każdorazowego potwierdzania protokolarnie – zgodnie z protokołem przewidzianym przez producenta (jeżeli producent przewidział formę dokumentacji czynności serwisowych), że wszystkie wymagane przez producenta czynności zostały wykonane, a protokół będzie zawierał wykaz takich czynności.</p>
<p>Wykonawca posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na kwotę nie niższą niż [...] PLN.</p>	<p>Przedłożenie opłaconej polisy ubezpieczeniowej, a w przypadku jej braku, innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia, na kwotę nie niższą niż [...] PLN.</p>	<p>W umowie należy przewidzieć postanowienia zobowiązujące do przedkładania aktualnych polis ubezpieczeniowych w odpowiednim czasie przed wygaśnięciem poprzedniej polisy (zaleca się min. 30 dni) oraz prawo natychmiastowego rozwiązania umowy w przypadku nieprzedstawienia nowej polisy lub niedochowania obowiązku posiadania polisy ubezpieczeniowej.</p> <p>Przy ustalaniu pożądanej wysokości ubezpieczenia Wykonawcy należy mieć na uwadze, że wysokość</p>

		<p>odszkodowań medycznych sięga w orzecznictwie kwot nawet do około 1,2 miliona złotych w odniesieniu do krzywdy wyrządzonej jednemu pacjentowi. Trzeba też wziąć pod uwagę, że błędy związane z usługą serwisową sprzętu medycznego mogą spowodować krzywdę u więcej niż jednego pacjenta, co może zwielokrotnić koszty wynikłe z takich błędów.</p>
<p>Osoby mające wykonywać czynności serwisowe posiadają dostęp do aktualnej wiedzy technicznej producenta dot. serwisowania modelu wyrobu medycznego, objętego przedmiotem zamówienia, w postaci biuletynów technicznych, podręczników serwisowych/technicznych lub ich odpowiedników.</p>	<p>Przedłożenie oświadczenia producenta o posiadaniu przez Wykonawcę dostępu do takiej wiedzy lub innego równoważnego dokumentu potwierdzającego tę okoliczność.</p> <p>LUB</p> <p>Przedłożenie dokumentu potwierdzającego uzyskanie i aktualność statusu serwisanta autoryzowanego (upoważnionego) przez producenta sprzętu objętego przedmiotem zamówienia usługi serwisowej.</p>	<p>W umowie należy także zawrzeć postanowienie zobowiązujące Wykonawcę do stosowania się w toku świadczenia usług do najnowszej wiedzy technicznej pochodzącej od producenta, a także prawo Zamawiającego do żądania udokumentowania spełniania tego kryterium, a Wykonawca jest zobowiązany do przedłożenia ww. dokumentów w ciągu 7 dni od otrzymania żądania ich złożenia. Na okoliczność stwierdzenia nieprawidłowości lub nieprzedłożenia dokumentacji w terminie należy przewidzieć sankcje umowne - kary umowne oraz możliwość wezwania Wykonawcy do zaniechania naruszeń pod groźbą możliwości rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym.</p>