Kościan , 30.11.2011 r.

Zamawiający :

**Samodzielny Publiczny Zespół**

**Opieki Zdrowotnej**

**w Kościanie**

**64-000 Kościan**

**Ul. Szpitalna 7**

Fax : 0-65 5120-855 w.218

**Do wszystkich zainteresowanych**

**dotyczy :** rozbudowy i przebudowy pomieszczeń SPZOZ w Kościanie na Oddział Chirurgii oraz Ortopedii, Blok Operacyjny, sterylizatornię oraz pomieszczeń pomocniczych wraz z dobudową szybu dźwigowego i nadbudową klatki schodowej wraz z infrastrukturą, przy ul. Szpitalnej 7 w Kościanie – ETAP I.

**nr postępowania: SPZOZEPII/23/33/11**

1. W odpowiedzi z dnia 15.11.2011 r. w pkt 8, Zamawiający zweryfikował swoje żądanie co do wymagań w zakresie posiadania uprawnień do wykonywania czynności na stanowiskach eksploatacji i dozoru „D" i „E" oraz uprawnień do wykonywania prac spawalniczych i stwierdził, że „ponieważ nie istnieją uprawnienia (kwalifikacje dedykowane tylko i wyłącznie pod montaż systemów rurociągów gazów medycznych należy posiłkować się podstawowymi kwalifikacjami) uprawnieniami dla procesów spawania lub lutowania".

Natomiast z odpowiedzi Zamawiającego z dnia 22.11.2011 r. wynika, że jego wymagania co do kwalifikacji osób uczestniczących w procesie realizacji przedmiotowego zamówienia są inne nawet niż określił w pkt IX ust. 2 pkt 2 ppkt 2 i 3 SIWZ gdzie wymagał 2 osób, a obecnie 3 osoby z odpowiednimi kwalifikacjami.

Przy czym stwierdzić należy, że w ślad za tymi zmianami nie idą zmiany zapisów SIWZ.

W związku z powyższym proszę o wykreślenie tych zapisów SIWZ, które zostały zmodyfikowane. Obowiązek modyfikacji wynika z art. 38 ust. 4a ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zaznaczam, że powyższe zmiany winny mieć odzwierciedlenie również w ogłoszeniu o zamówieniu. Jako potencjalny uczestnik tego postępowania mam interes prawny w domaganiu się, aby procedura postępowania zgodna była z obowiązującymi przepisami.

Odp. Wskazana powyżej odpowiedź zamawiającego nie miała na celu zmian warunków SIWZ służyć miała wyjaśnieniu wątpliwości podmiotów zainteresowanych przystąpieniem do postepowaniem. Zamawiający nadal podtrzymuje zapisy SIWZ o dysponowaniu minimum 3 osobami wraz z kierownikiem w żaden sposób nie dyskryminując wykonawców którzy będą dysponować większą liczbą niezbędnych specjalistów.

1. Ponadto wnoszę o wykreślenie punktu IX ust. 2 pkt 5 SIWZ dotyczącego posiadania systemu zarządzania ISO 13485 i 9001:2000, albowiem jest to żądanie nadmierne i narusza przepisy rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30.12.2009 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane.

Zgodnie z rozporządzeniem można żądać zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi, ale to zaświadczenie musi dotyczyć przedmiotu zamówienia, a nie podmiotu, który będzie realizował przedmiotowa inwestycję.

Wszystkie wymogi podmiotowe, jakie musi spełnić wykonawca określone są tylko i wyłącznie w art. 22 i 24 ustawy Pzp i odpowiednio § 1-4 ww. rozporządzenia w zakresie wymaganych dokumentów.

Odp. Zamawiający nie uważa wymagania za zbyt wygórowane i zgodnie z rozporządzeniem § 5.1 na potwierdzenie, że roboty budowlane będą wykonane zgodnie z jego oczekiwaniami może w szczególności(co oznacza że katalog dokumentów nie jest zamknięty)żądać zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi, podtrzymuje więc swoje zapisy i jednocześnie zwraca uwagę że przyjęte wraz z wejściem Polski do Unii Europejskiej regulacje prawne, w szczególności te zawarte w dyrektywie nr 93/42/EEC, doprowadziły do zmiany podejścia do tematu instalacji gazów medycznych w obiektach ochrony zdrowia. Wspomniana dyrektywa, a za nią obowiązująca Ustawa o Wyrobach Medycznych wraz przepisami powiązanymi, definiuje pojęcia związane z sprzętem i wyrobem medycznym. Wskazuje jasno, że Instalacja Gazów Medycznych, a właściwie System Rurociągowy do Gazów Medycznych,  jako całość jest wyrobem medycznym. Skoro tak to musi odpowiadać odpowiednim rygorom i po wykonaniu uzyskać stosowny znak CE. Aby było to możliwe wykonawca musi przestrzegać wymogów norm w szczególności z grupy PN EN 737 (od maja 2009 - PN-EN 7396-1) i to począwszy od fazy  projektowej do uruchomieniu i oddania do użytkowania. Norma precyzyjnie formułuje co należy zrobić, jakich materiałów i urządzeń użyć, aby można było uznać instalację za wykonaną zgodnie z jej zaleceniami.

Wykonanie instalacji z poszanowaniem norm jest niezbędne, aby można było się ubiegać o nadanie jej odpowiedniego znaku CE, dopuszczającego do użytku. Cytowana norma narzuca również system kontroli na poszczególnych etapach wykonywania prac. Ilość czynności sprawdzających, jakie należy wykonać w trakcie prac, nieomalże  przypomina procedury używane w przemyśle lotniczym. Może się to pozornie wydawać zbędne, jednak jeżeli zdamy sobie sprawę, że poważny, nie zauważony w porę błąd może stać się przyczyną groźnego w skutkach wypadku, zaczynamy rozumieć intencje jakie przyświecały twórcą przepisów. Problem został dostrzeżony po kilku „spektakularnych", zakończonych śmiercią pacjentów, wydarzeniach, które miały miejsce w europejskich szpitalach. Komisja Europejska zajęła się sprawą , przejrzano obowiązujące w tym względzie przepisy, szczególnie pod kątem bezpieczeństwa, zasięgnięto opinii praktyków, dodano kilka  nowych przepisów i po zatwierdzeniu opublikowano w formie obligatoryjnych norm.

Należy o tym pamiętać szczególnie przy odbiorze prac, ponieważ nadal wiele instalacje gazów medycznych wykonywanych jest przez osoby do tego nie powołane, co istotniejsze, bez należytego poszanowania obowiązujących w tym przedmiocie przepisów. Wynika to z braku świadomości zarówno po stronie kierownictwa szpitali, jak i wykonawców. O ile w przypadku tych drugich można po części to zrozumieć, jeżeli bowiem ktoś wykonuje instalacje c.o. z rur miedzianych, to może być przekonany, że równie dobrze poradzi sobie z systemem rurociągowym do gazów medycznych i niej jest mu potrzebna specjalistyczna wiedza w tym względzie. Jednak brak znajomości prawa po stronie zarządzających nie zwalnia ich od odpowiedzialności za skutki tego faktu.

Warto sobie uświadomić, że System Rurociągowy do Gazów Medycznych  podlega takim samym regulacjom jak każdy inny wyrób medyczny. Trudno sobie wyobrazić, aby szpital zakupił np. stół operacyjny bez odpowiedniego dokumentu, dopuszczającego do obrotu, ale już instalacja gazów medycznych, często w tym samym obiekcie, jest dziełem „złotej rączki„. Abstrahując od jakości wykonania, która w tym przypadku (choć nie zawsze) może być niezadowalająca, rodzi to ogromne problemy prawne w chwili gdy z takiego czy innego powodu dochodzi do wypadku z udziałem pacjenta, który zostaje narażony na utratę zdrowia lub co gorsza życia. Jak to zwykle w takich przypadkach bywa rozpoczyna się szukanie winnych, kontrola dokumentów, certyfikatów i dopuszczeń . Oczywiście zgodna z przepisami dokumentacja to nie wszystko. Najważniejsza jest jakość produktu i fachowość wykonania. Jednak jak często pokazuje życie te dwie sprawy są ze sobą związane i tak się zazwyczaj składa, że jeżeli wykonawca jest w stanie prawidłowo udokumentować swoją pracę, to została ona wykonana rzetelnie, a w razie usterek są podstawy do roszczeń .

Wraz ze wzrostem wiedzy i świadomości wśród kadry zarządzającej ,  systematycznie poprawia się praktyka w tym względzie. Coraz częściej powierza się wykonanie instalacji gazów medycznych specjalistycznym firmom, które na poparcie swoich kwalifikacji mogą przedstawić odpowiednie świadectwa np. posiadanie certyfikatu jakości ISO w zakresie oferowanych usług. W praktyce System Rurociągowy do Gazów Medycznych musi być zaprojektowany, dostarczony, zamontowany i uruchomiony przez dostawcę, który jest wytwórcą wyrobu medycznego,  posiadającego wdrożony i certyfikowany system zarządzania ISO PN-EN 13485-2005 w odpowiednim zakresie. Nadawanie znaku CE musi się odbywać przy udziale Jednostki Notyfikowanej, a przy znaku musi się widnieć numer tej Jednostki.

Niniejsza odpowiedź została udzielona na mocy art.38 ust.1-6 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z poź. Zm.)

 **ZAMAWIAJĄCY**

**………………………………**