

Żurawica, dnia 01.04.2022 r.

Gmina Ośrodek Pomocy Społecznej w Żurawicy
ul. Marcina Króla 3
37-710 Żurawica
(nazwa i adres Zamawiającego)

Gminny Ośrodek Pomocy Społecznej
ul. Marcina Króla nr 3
37-710 Żurawica

Do wiadomości
Strona Internetowa
Gmina Żurawica

Wyjaśnienie w sprawie „Zapytania Ofertowego” (nr 2)

Szanowni Państwo

Uprzejmie informujemy, iż Zamawiający po analizie zapytania złożonego w postępowaniu pn. „Dostawa „opasek bezpieczeństwa”- urządzeń do świadczenia usługi opieki na odległość na rzecz osób starszych - mieszkańców Gminy Żurawica w wieku 65 lat i więcej oraz świadczenie usługi obsługi systemu sprawowania całodobowej opieki na odległość nad seniorami przez centrum monitoring”, postanawia dokonać poniższych wyjaśnień;

Pytanie nr 1:

I I. Dotyczy wykonania obudowy z miękkiego tworzywa

Zamawiający wskazał, że opaski bezpieczeństwa muszą być wykonane „z miękkiego tworzywa, zapobiegającego jego zbitciu lub pęknięciu i zapewniającego odporność na uderzenia np. w przypadku upadku”.

Wykonawca nie widzi racjonalnego uzasadnienia dla postawienia opisanego wyżej wymagania wobec spełnienia wszystkich rygorów wynikających z dopuszczenia urządzenia do obrotu na rynku Unii Europejskiej, co wynika z ważnej deklaracji wyrobu CE. Seniorzy 65+, jako grupa docelowa usługi teleopieki, z powodzeniem na co dzień bezpiecznie użytkują urządzenia typu zegarek, telefon, etc., które nie są wykonane z takich tworzyw, zatem, w ocenie Wykonawcy, opaska bezpieczeństwa również nie musi spełniać takiego wymagania. Dodatkowo należy zauważyć, że wyniki monitorowania rynku teleopiekuńczego dokonane przez Wykonawcę, o czym Zamawiający mógł nie wiedzieć, wskazują, że na chwilę obecną tylko jeden producent może spełnić to wymaganie, co wprost może prowadzić do skutku ograniczenia konkurencji, a nie przemawiają za tym względy praktyczne dla takiego rozwiązania i charakter tego zamówienia.

Odpowiedź I

Istniejący zapis postanawia się zastąpić pkt. 3 Material wykonania

Opaski bezpieczeństwa muszą zapewniać wysoko poziom trwałości i odporności na zniszczenia w związku z codziennym użytkowaniem i procesami ładowania (co najmniej 2 lata), z materiałów nie powodujących uczuleń (niealergicznym) Obudowa urządzenia wykonana z tworzywa, zapobiegającego jego zbitciu lub pęknięciu i zapewniającego odporność na uderzenia np. w przypadku upadku. Zapięcie trwałe, wytrzymałe i mocne umożliwiające przypadkowe odpięcie i zgubienie, z możliwością regulacji długości paska.

Pytanie nr 2

I II. Dotyczy przeszkolenia użytkowników opasek oraz pracowników wskazanych przez Zamawiającego

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuszcza spełnienie tego wymagania poprzez prowadzenia szkolenia z wykorzystaniem środków elektronicznych służących do porozumiewania się na odległość (teleszkolenie).

Odpowiedź 2

Zamawiający nie dopuszcza szkolenia z wykorzystaniem środków elektronicznych służących do porozumiewania się na odległość (teleszkolenie).

Pytanie nr 3

III. Dotyczy posiadania przez opaskę bezpieczeństwa klasy wyrobu medycznego

Zamawiający wskazał, że będzie „premiował” przedłożenie certyfikatu wyrobu medycznego dla opaski poprzez nadanie temu kryterium wartości 9% wagi oceny oferty.

Kluczowym elementem świadczenia usługi całodobowej opieki na odległość przez centrum monitoringu jest zapewnienie możliwości wywołania przez seniora alarmu za pośrednictwem opaski, który następnie jest szybko odbierany z pomocą dedykowanej platformy teleinformatycznej przez ratownika medycznego, a następnie zapewnienie sprawnej komunikacji pomiędzy seniorem, a ratownikiem z wykorzystaniem opaski, w celu udzielenia potrzebnego wsparcia, które może przybrać również postać udzielania świadczenia zdrowotnego. Oprócz wspomnianego wyżej głównego celu, realizowane są również inne ważne usługi, ale dla oceny konieczności przyznania opasce przymiotu „wyrobu medycznego” kluczowe są w zasadzie elementy związane z wykonywaniem dodatkowych pomiarów funkcji życiowych (procesy fizjologiczne), takich jak przykładowo: tętno, ciśnienie, czy też saturacja.

Jeżeli Zamawiający stawia wymaganie, aby opaska była urządzeniem stanowiącym wyrób medyczny, powstaje pytanie o klasę wyrobu medycznego, jaka powinna być oczekiwana od urządzenia z punktu widzenia celu i charakteru usługi, przy czym już w tym miejscu, w ocenie Wykonawcy, stawianie wymagania w kierunku posiadania klasy I bez funkcji pomiarowej potwierdzonej jedynie deklaracją producenta urządzenia jest niecelowe, o czym poniżej.

Idąc w kierunku uznania opasek za wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 38) Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), należałoby dokonać oceny opasek dostarczanych w ramach zamówienia w oparciu o definicje wyrobu medycznego zawarte w powołanym wyżej akcie prawnym. Zgodnie z tym przepisem wyrób medyczny to narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,

Jak z powyższego wynika, uznanie danego urządzenia za wyrób medyczny jest przeprowadzane w oparciu o jego funkcjonalności, ale wpisujące się w zakres definicji ustawowej. W konsekwencji chcąc uznać opaski za wyrób medyczny, należałoby przeprowadzić klasyfikację w oparciu o oferowane przez nie funkcjonalności, takie jak dokonywanie pomiarów podstawowych czynności życiowych, o których mowa w Zapytaniu ofertowym, co wiąże się z monitorowaniem lub diagnostyką, czy też badaniem. Zgodnie jednak z treścią § 4 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, aktywne wyroby medyczne do diagnostyki - a do takich powinno zaliczać się opaskę monitorującą przywołane parametry - zalicza się do klasy IIa lub IIb, jeżeli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych co w konsekwencji prowadzi do wniosku, że producent urządzenia nie może sam sobie wystawić deklaracji stwierdzającej status takiego wyrobu medycznego. W takim przypadku ocenę zgodności należy przeprowadzić przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. W konsekwencji certyfikat zgodności (dokument) zostaje wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.

Biorąc pod uwagę powyższe, zdaniem Wykonawcy, wymóg, aby opaski były wyrobami medycznymi klasy I bez funkcji pomiarowej jest bezcelowy, ponieważ prowadzi on do wniosku, że posiadanie przez urządzenie guzika SOS

powoduje, że powinny one zostać uznane tylko na tej podstawie za wyrób medyczny. Sama opaska, która służy do komunikacji i odbierania alertów, nie musi posiadać takich walorów bo jedynie służy do tych właśnie celów, tak jak i telefon (smartphone) który może mieć przykładowo wbudowaną aplikację czy też zaprogramowaną funkcję do generowania takich alertów obsługiwanych za pośrednictwem dedykowanej aplikacji. Należy zauważyć, że dopiero z chwilą rozpoczęcia rozmowy ratownika medycznego z seniorem wchodzi w ewentualny proces udzielania świadczenia zdrowotnego, bowiem ratownik w oparciu o przeprowadzenia badania podmiotowego oraz w oparciu o wcześniej zebrane dane o seniorze, diagnozuje i decyduje o konieczności wdrożenia

dedykowanej procedury wsparcia, w tym w szczególności wezwania karetki pogotowia. Żeby nie być gołosłownym dla przykładu można odwołać się do tak dobrze znanej nam teleporady. Sama teleporada jest świadczeniem zdrowotnym unormowanym w przepisach prawa, ale do jej udzielenia wykorzystane są po prostu telefony, które waloru wyrobu medycznego nie muszą posiadać. Zarówno w telepiecie SOS jak i w teleporadzie kluczowe jest działanie na odległość i odpowiednia diagnoza i reakcja na potrzebę rozmówcy. Do tego elementu procesu telepieki nie jest potrzebne, aby urządzenie spełniało wymogi wyrobu medycznego.

Wnosimy zatem o zmianę wymogów zamówienia, poprzez usunięcie opisanego wyżej kryterium odnoszącego się do wykazania, że produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, jako niecelowego, tym samym rezygnację z wagi oceny oferty pod kątem tego kryterium. Nie jest to co prawda wymaganie obowiązkowe, jednak wpływa to na łączną ocenę oferty, tym samym ma wpływ na ostateczny wynik, pomimo tego, iż z uwagi na cel i charakter usługi nie ma to większego znaczenia.

Dodatkowo należy zauważyć, że wyniki monitorowania rynku teleopiekuńczego dokonane przez Wykonawcę, o czym Zamawiający mógł nie wiedzieć, wskazują jednoznacznie, że na chwilę obecną tylko jeden producent może spełnić to wymaganie, co wprost może prowadzić do skutku ograniczenia konkurencji, a nie przemawiają za tym względy praktyczne dla takiego rozwiązania i charakter tego zamówienia. W ocenie Wykonawcy wymóg dostarczenia opaski będącej wyrobem medycznym jest nadmiarowy w stosunku do przedmiotu zamówienia, której najważniejszym celem nie jest stały monitoring parametrów życia, a podjęcie działania w związku z wysłaniem sygnału SOS. W przypadku, gdy Zamawiający chce, aby opaska spełniała funkcje pomiarowe, stanowiące podstawę podejmowania decyzji o stanie zdrowia osoby należy zapewnić, aby opaska była co najmniej wyrobem medycznym klasy I z funkcją pomiarową lub klasy IIa. W taki przypadku sama deklaracja producenta jednak nie wystarczy.

Odpowiedź 3

Zamawiający wyjaśnia, że posiadanie świadectwa produktu medycznego przez oferowany produkt, nie stanowi warunku uczestniczenia w postępowaniu, jedynie promowane jest dodatkową punktacją.

Pytanie nr 4

IV. Dotyczy warunku udziału w postępowaniu w zakresie doświadczenia wykonywania usług na rzecz samorządów.

Wnosimy o dopuszczenie do realizacji zamówienia również podmiotów realizujących jako Podwykonawca usługi dla samorządów. Kluczowym elementem powodzenia projektów nie jest sprzedaż (dostawa) opasek, a realizowanie usługi. Nie ma tu również znaczenia fakt, że realizatorem wszystkich elementów usługi jest bezpośrednio Wykonawca wyłoniony w postępowaniu o zamówienie publiczne, skoro jego Podwykonawca realizował je w całości.

Odpowiedź 4

Zamawiający udzielił odpowiedzi na powyższe pytanie w wyjaśnieniu nr 1 z dnia 31.03.2022 r.

W imieniu Zamawiającego


Kierownik
mgr Maria Łaba

