

Dotyczy: zaproszenia do złożenia propozycji cenowej na dostawę opasek bezpieczeństwa i świadczenie usługi teleopieki

W dniu 29.04.2022 r. zostały złożone zapytania – poniżej ich treść oraz odpowiedzi:

I. Dotyczy zatrudnienia w ramach stosunku pracy personelu skierowanego do realizacji zamówienia.

Zamawiający wskazał w Zapytaniu ofertowym grupę personelu realizującego przedmiot zamówienia, który powinien być zatrudniony przez Wykonawcę w ramach stosunku pracy. Wnosimy o zmianę tego postanowienia poprzez rezygnację z tego wymogu, z uwagi ograniczenie możliwości wykonywania zawodu personelu medycznego skierowanego do realizacji przedmiotu zamówienia na warunkach i zasadach dopuszczonych przez przepisy regulujące wykonywanie tego zawodu.

Uzasadnienie

W polskim systemie prawnym wykonywanie czynności zawodowych ratownika medycznego, jak i lekarza czy pielęgniarki dopuszczone jest w podmiocie leczniczym, co do zasady, w 3 formach: umowa o pracę, umowa cywilnoprawna z osobą fizyczną, kontrakt medyczny czyli umowa cywilnoprawna z osobą prowadzącą działalność gospodarczą na udzielanie świadczeń zdrowotnych. Przykładowo, w art. 5 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej wskazano, że lekarze i pielęgniarki mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej na zasadach określonych w tej ustawie oraz w przepisach odrębnych, po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Odwołując się do tego przykładu należy wskazać:

1) w odniesieniu do pielęgniarek i położnych już sama ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej zawiera szczegółowe regulacje dotyczące możliwych form zatrudnienia pielęgniarek i położnych. Zgodnie z art. 19 ww. ustawy, pielęgniarka może wykonywać swój zawód w ramach umowy o pracę, w ramach stosunku służbowego, na podstawie umowy cywilnoprawnej, w ramach wolontariatu i w ramach praktyk zawodowych wymienionych w art. 5 ust. 2 pkt 2) ustawy o działalności leczniczej, czyli:

a. jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka pielęgniarki, indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki, indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład lub indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład;

b. spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka pielęgniarek,

2) w odniesieniu do lekarzy, ustawa o działalności leczniczej wskazuje w art. 5 ust. 2 pkt 1), iż działalność lecznicza lekarzy może być wykonywana w formie:

a. jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka lekarska, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład lub indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład,

b. spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka lekarska.

Wskazuje się, że art. 5 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej, poprzez sformułowanie zawarte w tym przepisie: „wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład” ustawodawca dostrzegł i odszedł od dominującej do niedawna zasady zatrudniania personelu medycznego na podstawie umów o pracę. Ułatwia on tworzenie praktyk zawodowych. Ustawodawca wydaje się wręcz promować formę umów cywilnoprawnych, w szczególności indywidualnych praktyk zawodowych, jako podstawy do zatrudniania personelu medycznego w podmiotach leczniczych. Kryterium decydującym co do wyboru takiej formy zatrudnienia jest przede wszystkim autonomiczna wola stron.

Zarówno u nas, jak i we wszystkich innych podmiotach leczniczych w Polsce, status zaangażowania tzw. białego personelu jest bardzo zróżnicowany i w zdecydowanej większości są to umowy cywilnoprawne. Forma zaangażowania lekarza, ratownika medycznego czy też pielęgniarki w żaden sposób nie wpływa na jakość udzielanych świadczeń, w tym zdrowotnych, a rodzaj wykonywanych czynności nie wymaga zachowania formy umowy o pracę. Rozumiemy, że Państwa wymóg jest wprost przełożeniem wymogów PZP, niemniej wnosimy o jego ponową analizę. Choć do zamówienia tego nie stosujemy tych przepisów, to jednak skoro Zamawiający skorzystał z takiego rozwiązania, to w ocenie Wykonawcy powinien konsekwentnie stosować wszystkie przepisy regulujące tę problematykę. W takim przypadku Prawo zamówień publicznych nakłada na Zamawiającego obowiązek przeprowadzenia analizy, czy w ramach realizacji zamówienia znajdują się czynności, których wykonanie może zostać zakwalifikowane jako wykonywanie pracy w sposób określony w art. 22 § 1 Kodeksu pracy, a jeżeli wynik tej analizy jest pozytywny, Zamawiający ma obowiązek wyraźnie oddzielić te czynności, które muszą być wykonywane na podstawie umowy o pracę, od tych, przy których wykonawca ma dowolność w wyborze podstawy zatrudnienia. W stosunku do innych czynności, które takiego charakteru nie mają i z których specyfiki wynika, że mogą być świadczone w oparciu o umowy cywilnoprawne, jak np. umowa o dzieło, umowa zlecenie lub kontrakt menedżerski, takiego obowiązku nie ma. Czynności personelu medycznego skierowanego do realizacji projektu objętego zamówieniem może być wykonywane z powodzeniem w oparciu o umowy cywilnoprawne i znajduje swe oparcie w przywołanych wyżej przepisach, a nadto nie będzie odbiegało od aktualnej sytuacji na rynku medycznym, w kontekście zatrudnienia.

Należy dodatkowo zauważyć, że ograniczenie możliwości ubiegania się o udzielenia zamówienia wyłącznie do podmiotów, które zatrudniają wskazany wyżej personel w oparciu o umowę o pracę naraża Zamawiającego na nieuzasadnione podniesienie wartości zamówienia i nie wybranie oferty najbardziej korzystnej, w wyniku ograniczenia konkurencji pomiędzy przedsiębiorcami. Nie wymaga szerszego wyjaśnienia, że podmiot utrzymujący telecentrum działające w wymiarze 24/7 i zatrudniający wykwalifikowany personel do jego obsługi z natury rzeczy musi ponosić bardzo wysokie koszty stałe działalności, a oparcie zatrudnienia o stosunek pracy dodatkowo go podniesie.

Wnosimy zatem o zmianę wymogów zamówienia, jak na wstępie.

Odpowiedź:

Zapis w zaproszeniu uwzględnia rekomendacje Izby Gospodarczej Medycyna Polska:
<http://www.izbamedpol.pl/rzadowy-korpus-wsparcia-seniorow/>

Rozwiązanie teleopieki powinno jak najlepiej służyć seniorom i ich bezpieczeństwu, dlatego ważny jest wybór zaufanego wykonawcy i kierowanie się przede wszystkim kryteriami jakościowymi.

Zapisy umieszczone w zaproszeniu pozostają bez zmian.

II. Dotyczy wymogu posiadania przez opaskę statusu wyrobu medycznego

Zamawiający wskazał, iż opaska bezpieczeństwa powinna spełniać wymogi wyrobu medycznego (wynika to z treści postanowienia zawartego w pkt 3 ppkt 7 Zapytania ofertowego), określając ten wymóg jako

obowiązkowy przyznając jednocześnie za to dodatkowe punkty. Wnosimy w tym zakresie o zmianę wymogów zamówienia i rezygnację z wymagania odnoszącego się do wykazania, że produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, jako niecelowego, bowiem z uwagi na cel i charakter usługi nie ma to większego znaczenia, tym samym rezygnację z przyznania dodatkowych punktów za spełnienie tego kryterium.

Uzasadnienie

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 (lekarza względnie pielęgniarki), a następnie zapewnienie sprawnej komunikacji pomiędzy seniorem, a ratownikiem z wykorzystaniem przedmiotowej 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 co do zasady 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. W ocenie Wykonawcy, stawianie wymagania w kierunku posiadania klasy I bez funkcji pomiarowej potwierdzonej jedynie deklaracją producenta urządzenia jest niewystarczające, o czym poniżej.

Nie negując potrzeby stawiania wysokich wymagań dla urządzeń, które są wykorzystywane w procesie świadczenia usług dla osób fizycznych, a w szczególności seniorów, należy dokonać oceny opasek dostarczanych w ramach zamówienia w oparciu o definicje wyrobu medycznego zawarte w 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). 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, należy 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. Prowadzi to w konsekwencji 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. Sam 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 1 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 (producent nie może wystawić deklaracji dla żadnych funkcji pomiarowych). 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. 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 teleopiece SOS jak i w teleporadzie kluczowe jest działanie na odległość oraz odpowiednia diagnoza i reakcja na potrzebę rozmówcy (pacjenta). Do tego elementu procesu teleopieki nie jest potrzebne, aby urządzenie spełniało wymogi wyrobu medycznego. Należy zauważyć, że w projekcie teleopiekuńczym o jakim mowa w zamówieniu dopiero z chwilą rozpoczęcia rozmowy ratownika medycznego z seniorem wchodzimy w ewentualny proces udzielania świadczenia zdrowotnego, bowiem ratownik w oparciu o przeprowadzenie 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. Jeżeli opaska nie jest wyrobem medycznym klasy I z funkcją pomiarową lub klasy IIa lub klasy IIb to ratownik medyczny zatrudniony w podmiocie leczniczym nie może podejmować decyzji mającej wpływ na udzielanie świadczenia zdrowotnego seniorowi, bowiem zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 2) Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 633) podmiot leczniczy może udzielać świadczeń zdrowotnych tylko i wyłącznie używając do tego produktów i wyrobów medycznych. Skoro takiego praktycznego zastosowania nie uzyskamy, to bezcelowym staje się stawianie przez Zamawiającego wymagania, o którym mowa na wstępie naszego wniosku.

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.

Wnosimy zatem o zmianę wymogów zamówienia, jak na wstępie.

Odpowiedź:

Wymóg nie jest obowiązkowy, tylko dodatkowo punktowany, zgodnie z zapisem w pkt 5.2) zaproszenia.

Zapis w zaproszeniu uwzględnia rekomendacje Izby Gospodarczej Medycyna Polska:
<http://www.izbamedpol.pl/rzadowy-korpus-wsparcia-seniorow/>

Dodatkowe punktowanie potwierdza kierowanie się kryteriami jakościowymi w ocenie oferowanych urządzeń poprzez certyfikaty zabezpieczające jakość wyrobu takie jak deklaracja wyrobu medycznego, czy certyfikaty dotyczące zabezpieczenia danych: ISO/IEC 27017, ISO/IEC 27001.

Zapisy umieszczone w zaproszeniu pozostają bez zmian.

III. Dotyczy wymagania opisanego przycisku językiem Braille'a.

Zamawiający wskazał w Zapytaniu ofertowym, iż Wykonawca powinien dostarczyć opaskę bezpieczeństwa z przyciskiem opisanym językiem Braille'a, traktując to wymaganie jako fakultatywne.

Wnosimy o zmianę tego postanowienia poprzez dopuszczenie przycisku SOS, który będzie w taki sposób wbudowany w opaskę, aby jej użytkownicy mogli wyraźnie wyczuć jego istnienie, np. poprzez uwypuklenie, tym samym rezygnując z formy wyróżnienia przycisku zawężonej jedynie do języka Braille'a.

Uzasadnienie

Tyflografika to szeroka gama technik uwypuklania obrazów. Stosuje się ją, by niewidomy mógł poczuć to, czego nie widzi. Przykładem tej techniki jest między innymi alfabet Braille'a, ale nie tylko. Może to być np. zastosowanie odpowiedniej tekstury, w szczególności, że Zamawiający nie dookreślił w Zapytaniu ofertowym, iż docelowa grupa projektu będą w szczególności osoby niewidome bądź niedowidzące. Przy założeniu, że opaska posiada 1 przycisk alarmowy SOS, to samo uwypuklenie go będzie powodowało, że osoba niewidoma bądź niedowidząca wyczuje go oraz będzie w stanie wezwać pomoc. Wykonawca dodatkowo zawsze szkoli użytkownika z obsługi opaski bezpieczeństwa ze szczególnym uwzględnieniem tego elementu. Na uwagę zasługuje również fakt, że system Braille'a jest najbardziej popularnym pismem dla osób niewidomych na świecie, a mimo to posługuje się nim zaledwie do 10% osób pozbawionych wzroku (więcej na ten temat można znaleźć w materiale dostępnym pod adresem <https://kulturawrazliwa.pl/wiedza/brajl-czyli-kontakt-z-jezykiem/>).

Powyższe kryterium nie jest co prawda wymaganiem obowiązkowym, ale jednak wpływa kolejny raz na kryteria oceny oferty, tym samym ma wpływ na ostateczny wynik.

Wnosimy zatem o zmianę wymogów zamówienia, jak na wstępie.

Odpowiedź:

Wymóg nie jest obowiązkowy, tylko dodatkowo punktowany, zgodnie z zapisem w pkt 5.3) zaproszenia.

Zapisy umieszczone w zaproszeniu pozostają bez zmian.

IV. Dotyczy wymagania ładowania opaski bezpieczeństwa w trybie indukcyjnym.

Zamawiający wskazał w Zapytaniu ofertowym, iż Wykonawca powinien dostarczyć opaskę bezpieczeństwa z możliwością ładowania indukcyjnego, traktując to wymaganie jako fakultatywne. Wnosimy o zmianę tego postanowienia poprzez dopuszczenie dodatkowej możliwości ładowania magnetycznego, tym samym rezygnując ze sposobu ładowania opaski zawężonego jedynie do formy indukcyjnej.

Uzasadnienie

Wyniki monitorowania rynku teleopiekuńczego dokonane przez Wykonawcę wskazują jednoznacznie, że na chwilę obecną tylko jeden producent może spełnić to wymaganie, co wprost może prowadzić do skutku w postaci ograniczenia konkurencyjności w tym zamówieniu, a nie przemawiają za tym względy praktyczne

tego rozwiązania i charakter tego zamówienia. Samo ładowanie indukcyjne może z powodzeniem zostać zastąpione innym sposobem, równie prostym, a mianowicie ładowaniem w postaci magnetycznej. Można się długo zastanawiać na zaletami i wadami różnych rozwiązań, ale jedno jest pewne, że użycie ładowania magnetycznego jest równie proste dla użytkownika opaski jak w ładowaniu indukcyjnymi, bowiem końcówka kabla z łatwością łączy się z opaską, a dodatkowo nawet może rodzić mniejsze ryzyko skuteczności takiego działania aniżeli w przypadku ładowania indukcyjnego. W tym ostatnim przypadku złe położenie opaski może rodzić skutek w postaci braku ładowania, podczas gdy prawidłowe połączenie kabla ładującego z opaską poprzez złącze magnetyczne jednoznacznie wskazuje użytkownikowi prawidłowość tego działania.

Można to wyczuć niejako fizycznie (przyciągnięcie złączy i ich połączenie). Tak się nie dzieje w przypadku ładowania indukcyjnego.

Powyższe kryterium nie jest co prawda wymaganiem obowiązkowym, ale jednak wpływa kolejny raz na kryteria oceny oferty, tym samym ma wpływ na ostateczny wynik.

Wnosimy zatem o zmianę wymogów zamówienia, jak na wstępie.

Odpowiedź:

Wymóg nie jest obowiązkowy, tylko dodatkowo punktowany, zgodnie z zapisem w pkt 5.3) zaproszenia.

Zapisy umieszczone w zaproszeniu pozostają bez zmian.