

Katowice, 17.06.2025 r.

Wyjaśnienia do zapytania ofertowego i jego modyfikacja w zakresie postępowania o udzielenie zamówienia na świadczenie usługi opieki na odległość na rzecz Seniorów w ramach programu Korpus Wsparcia Seniorów na rok 2025-Moduł II

W dniu 12.06.2025r. oraz 17.06.2025 r. wpłynęły drogą elektroniczną do Zamawiającego wnioski od Wykonawców w sprawie wyjaśnienia treści zapytania ofertowego nr: DP.650.3.2025.SB. Miejski Ośrodek Pomocy Społecznej w Katowicach (dalej: "Zamawiający") udziela zatem poniższych wyjaśnień dotyczących treści dokumentacji zamówienia ofertowego.

1. W celu zapewnienia pełnej transparentności postępowania i równego traktowania wszystkich Wykonawców, Zamawiający, w związku z potencjalnymi wątpliwościami dotyczącymi relacji pomiędzy Opisem Przedmiotu Zamówienia (OPZ) a treścią Formularza Ofertowego (Załącznik nr 1 do zapytania), udziela poniższego, wiążącego wyjaśnienia:

Dokumentem określającym obligatoryjne i wyczerpujące minimalne wymagania techniczne i funkcjonalne, które musi spełniać przedmiot zamówienia, jest Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia (OPZ), stanowiący załącznik do projektu umowy. Oferta, która nie spełnia któregokolwiek z wymogów OPZ, zostanie odrzucona. Tabela zawarta w pkt 9 Formularza Ofertowego (załącznik nr 1 do zapytania ofertowego) ma charakter pomocniczej listy sprawdzającej oraz oświadczenia wiedzy Wykonawcy w zakresie cech oferowanego produktu. Zamawiający jednoznacznie precyzuje, że jeśli dana cecha lub funkcja wymieniona w Formularzu Ofertowym nie jest jednocześnie wymagana w Opisie Przedmiotu Zamówienia (OPZ), to jej brak w oferowanym urządzeniu nie będzie stanowił podstawy do odrzucenia oferty.

2. Zamawiający podjął decyzję o przedłużeniu terminu składania ofert. **Nowy termin składania ofert upływa w dniu 27.06.2025 r. o godzinie 15.00.** W pozostałym zakresie warunki udziału w postępowaniu pozostają bez zmian.

Odpowiedzi Zamawiającego na zapytania Wykonawców

Pytanie 1

„Zamawiający wymaga, by dostarczony przedmiot posiadał status wyrobu medycznego, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych. Wykonawca wskazuje, że aktualnymi aktami prawnymi regulującymi problematykę wyrobów medycznych jest Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 z późn. zm.) oraz Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.).”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza, że intencją wymogu było, aby oferowany przedmiot zamówienia posiadał status wyrobu medycznego w rozumieniu aktualnie obowiązujących przepisów prawa. Zgodnie z aktualnym stanem prawnym Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych jest nadal obowiązujące i nie zostało uchylone. Swoją aktualność utrzymuje ono, na podstawie art. 146 pkt 1) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) do dnia 26 maja 2040 r.

Jakkolwiek, biorąc pod uwagę obowiązujące jednocześnie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) oraz Ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Zamawiający, w celu usunięcia wszelkich wątpliwości interpretacyjnych, jednoznacznie precyzuje, że ocena spełnienia wymogu posiadania przez

oferowany produkt statusu wyrobu medycznego będzie dokonywana na podstawie przepisów określonych w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 (MDR) oraz Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

W związku z powyższym, Zamawiający informuje, że dokona modyfikacji w dokumentacji zamówienia (w załączniku do projektu umowy – OPZ) poprzez zastąpienie odwołania do Rozporządzenia z 2016 r. precyzyjnym odniesieniem się do Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) oraz Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych jako wiążącą podstawę prawną, bez podawania dalszych aktów wykonawczych.

Pytanie 2

"W związku z postanowieniami dokumentacji zamówienia, Zamawiający oczekuje urządzeń dokonujących pomiarów pulsu i saturacji. Wykonawca wnosi o wyjaśnienia w zakresie rzetelności pomiarów (puls i saturacja) wykonywanych przez urządzenie. Czy Zamawiający dopuszcza urządzenia wykonujące pomiary jedynie poglądowe i nieostre, jak w przypadku urządzenia typu wellness (przykładowo: Zegarek Smartwatch)? Zwracamy uwagę, że zgodnie z postanowieniami dokumentacji zamówienia, urządzenie musi posiadać funkcje monitorowania parametrów życiowych użytkownika. Zgodnie z powyższym, opaski przeznaczone są do ochrony zdrowia i życia osób Starszych, co wskazuje na konieczność dokonywania przez nich rzetelnych pomiarów."

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że podstawowym celem usługi jest zapewnienie bezpieczeństwa seniorom poprzez gwarancję szybkiego wezwania pomocy (przycisk SOS, detekcja upadku) oraz możliwość lokalizacji. Funkcje pomiaru parametrów życiowych (puls, saturacja) mają charakter pomocniczy i poglądowy, a nie diagnostyczny w rozumieniu klinicznym. Zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenie było zarejestrowane jako wyrób medyczny, co samo w sobie gwarantuje spełnienie określonych norm bezpieczeństwa i jakości. Zamawiający nie stawia wymogu, aby urządzenie stanowiło aparaturę medyczną o precyzji diagnostycznej. Każde urządzenie spełniające minimalne wymagania określone w dokumentacji zamówienia zostanie uznane za spełniające warunek.

Pytanie 3

"W związku z postanowieniami dokumentacji zamówienia w zakresie wymogu posiadania przez urządzenie funkcji pomiarowych (puls i saturacja), Wykonawca prosi o potwierdzenie, że dostarczone urządzenie powinno odpowiadać wymogom dostosowanym do urządzeń pomiarowych dostępnych na rynku (znak CE, numer jednostki notyfikującej, odczyt automatyczny, odczyt pomiarów na życzenie użytkownika, wskazanie wartości pomiaru w wartościach metrologicznych obowiązujących w Unii Europejskiej)."

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje, że oferowane urządzenie musi być wyrobem medycznym wprowadzonym do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR). Wprowadzenie bezwzględnego wymogu podania numeru jednostki notyfikowanej dla każdego oferowanego urządzenia byłoby wymogiem nadmiarowym i nieproporcjonalnym, który mógłby bezprawnie wyeliminować z postępowania Wykonawców oferujących w pełni legalne i wystarczające dla potrzeb Zamawiającego wyroby medyczne klasy I. Zamawiający precyzuje zatem, że właściwym i wystarczającym sposobem weryfikacji legalności produktu jest złożenie wraz z ofertą Deklaracji Zgodności UE lub innego równoważnego dokumentu dla oferowanego wyrobu. Z treści tego dokumentu będzie jednoznacznie wynikać klasa wyrobu oraz, jeżeli ma to zastosowanie dla danej klasy, informacja o zaangażowanej jednostce notyfikowanej i jej numerze. Zamawiający potwierdza, że podtrzymuje wymagania funkcjonalne opisane w dokumentacji zamówienia, dotyczące sposobu dokonywania pomiarów. Pomiary parametrów życiowych (np. tętno, saturacja) muszą być prezentowane w jednostkach powszechnie przyjętych i stosowanych na terenie Unii Europejskiej.

Pytanie 4

"Zamawiający wskazuje, iż oczekuje urządzenia wodo- i pyłoszczelnego, o klasie IP67. W celu weryfikacji złożonych ofert, wnoszę o potwierdzenie, że powyższe należy potwierdzić certyfikatem. Proszę ponadto o potwierdzenie, że certyfikat ma być wystawiony na model urządzenia wskazany w ofercie. Certyfikat wystawiony na inne urządzenie (nazwa, model, oznaczenie) będzie uznany jako niespełniający warunku."

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca wykazał, że oferowane urządzenie posiada klasę szczelności co najmniej IP67. Spełnienie tego wymogu musi zostać udokumentowane poprzez załączenie do oferty dokumentu, np. karty katalogowej produktu, specyfikacji technicznej producenta lub deklaracji zgodności, z której jednoznacznie wynika, że oferowany model spełnia ten warunek. Zamawiający nie ogranicza sposobu wykazania tej cechy wyłącznie do odrębnego certyfikatu. Potwierdzenie musi dotyczyć konkretnego modelu oferowanego urządzenia.

Pytanie 5

"Z uwagi na oczekiwanie przez Zamawiającego urządzeń posiadających m.in. pomiar saturacji, Wykonawca wnosi o potwierdzenie, że wiarygodność funkcji pomiaru saturacji należy potwierdzić certyfikatem EN ISO 80601-2-61:2017 w zakresie pomiaru saturacji (SpO2) na potwierdzenie spełniania przepisanych norm, wydany przez niezależną jednostkę certyfikującą lub raport z przeprowadzonych badań."

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wprowadzi wymogu przedstawienia certyfikatu zgodności z normą EN ISO 80601-2-61:2017.

Jak wskazano w odpowiedzi na pytanie nr 2, funkcja pomiaru saturacji ma charakter pomocniczy i poglądowy, a nie diagnostyczny. Wymóg przedstawienia ww. certyfikatu, który jest właściwy dla pulsoksymetrów klasy medycznej o zastosowaniu klinicznym, byłby wymogiem nieproporcjonalnym i nadmiarowym, mogącym w nieuzasadniony sposób ograniczyć konkurencję.

Odnosząc się do sugestii Wykonawcy, Zamawiający podkreśla, że spełnienie wymogu posiadania funkcji pomiaru saturacji nie opiera się wyłącznie na deklaracji własnej Wykonawcy złożonej w ofercie. Fundamentalnym i obiektywnym wymogiem Zamawiającego jest, aby oferowane urządzenie posiadało status wyrobu medycznego, potwierdzony oznaczeniem CE i Deklaracją Zgodności UE lub innym równoważnym dokumentem. Status ten sam w sobie gwarantuje, że producent wprowadził na rynek produkt bezpieczny, którego wszystkie funkcje (w tym pomiar SpO2) zostały zweryfikowane i działają zgodnie z deklarowanym przez niego przeznaczeniem i klasą ryzyka. Jest to wystarczająca gwarancja wiarygodności funkcji dla celów niniejszego zamówienia.

Pytanie 6

"Wnoszę o wprowadzenie wymogu dostarczenia certyfikatów ISO - ISO/IEC 27001:2013 w zakresie: Projektowanie systemów informatycznych, cloud computing i backup, produkcja urządzeń medycznych oraz utrzymanie i zarządzanie telecentrum medycznym w obszarze usług teleopiekuńczych i telemedycznych oraz system ISO/IEC 27017:2015 (zabezpieczenie usług w chmurze) w zakresie: Projektowanie systemów informatycznych, cloud computing i backup, produkcja urządzeń medycznych oraz utrzymanie i zarządzanie telecentrum medycznym w obszarze usług teleopiekuńczych telemedycznych. Powyższe normy ustanawiają wzorce dobrych praktyk dotyczących środków kontroli bezpieczeństwa informacji. W przedmiotowym postępowaniu mamy do czynienia z przetwarzaniem szczególnie wrażliwych danych osobowych (dane na temat zdrowia)."

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wprowadzi wymogu posiadania przez Wykonawcę wskazanych certyfikatów ISO jako warunku udziału w postępowaniu. Zamawiający podkreśla, że kluczowe znaczenie ma faktyczna zgodność przetwarzania danych z Rozporządzeniem RODO. Każdy Wykonawca składający ofertę jest zobowiązany do działania zgodnie z obowiązującym prawem, w tym do zapewnienia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w celu ochrony danych osobowych, w szczególności danych wrażliwych. Spełnienie wymogów RODO zostanie zabezpieczone odpowiednimi zapisami w umowie z wybranym Wykonawcą.

Pytanie 7

"Zamawiający wskazał, że jedynym kryterium oceny ofert jest cena (100%). Wykonawca wnosi o modyfikację zapisu, zważywszy na fakt, iż Program KWS 2025 wskazuje, iż przy wyborze oferty Zamawiający powinni kierować się ceną oraz jakościowym aspektem realizowanej usługi."

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje kryterium oceny ofert w postaci 100% ceny. Zamawiający określił w dokumentacji zamówienia minimalne, graniczne wymagania jakościowe i funkcjonalne, które musi spełniać oferowana usługa (m.in. status wyrobu medycznego, klasa wodoszczelności, kluczowe funkcjonalności opaski). Każdy Wykonawca,

który spełni te warunki, jest w stanie zrealizować zamówienie na wymaganym, oczekiwanym i odpowiednim poziomie jakości. W sytuacji, gdy jakość została ujednolicona na etapie warunków udziału, cena staje się jedynym obiektywnym i mierzalnym kryterium porównania ofert. Taki sposób oceny zapewnia zachowanie zasady równego traktowania wykonawców, uczciwej konkurencji oraz gwarantuje wybór oferty najkorzystniejszej ekonomicznie, co jest zgodne z zasadą celowego i oszczędnego wydatkowania środków publicznych.

Pytanie 8

"Wykonawca wnosi o wprowadzenie wymogu, aby nowe urządzenia posiadały wyświetlacz. Rozwiązanie takie służy przede wszystkim do sygnalizacji wizualnej powiadomień, połączeń przychodzących oraz pozwala zweryfikować zasięg i stan baterii, a także zegar i krokomierz. Funkcje te znacząco wpływają na wartość użytkowe urządzenia, gdyż ułatwiają życie codzienne użytkownikom, a jednocześnie brak wyświetlacza w opasce SOS przeznaczonych dla seniorów może skutkować naruszeniem kryterium dostępności poprzez:

- Nieprzestrzeganie norm i standardów dostępności, gdyż wiele międzynarodowych norm i standardów dotyczących dostępności, takich jak WCAG (Web Content Accessibility Guidelines) czy standardy ISO, podkreśla znaczenie dostarczania informacji w sposób dostępny i zrozumiały dla wszystkich użytkowników, w tym osób starszych. Brak wyświetlacza w opasce SOS może być postrzegany jako niezgodny z tymi standardami, co prowadzi do formalnego naruszenia kryterium dostępności.*
- Brak możliwości uzyskania natychmiastowej informacji zwrotnej, gdyż wyświetlacz w opasce SOS pozwala użytkownikowi na bieżące monitorowanie stanu urządzenia oraz potwierdzenie wykonania kluczowych funkcji, takich jak wysłanie sygnału SOS czy poziom naładowania baterii. Brak takiego elementu znacząco utrudnia korzystanie z urządzenia, co w sytuacjach awaryjnych może prowadzić do dezorientacji i opóźnienia w uzyskaniu pomocy. Takie utrudnienie może być uznane za naruszenie dostępności, gdyż senior nie jest w stanie w pełni korzystać z funkcji, które mogą decydować o jego zdrowiu i życiu.*
- Utrudnienie obsługi dla osób z ograniczeniami sensorycznymi, gdyż Seniorzy często borykają się z różnorodnymi ograniczeniami sensorycznymi, takimi jak pogorszenie wzroku czy słuchu. Wyświetlacz umożliwia prezentację informacji w sposób wizualny, co jest kluczowe dla osób, które mają trudności z odbiorem informacji dźwiękowych. Brak wyświetlacza pozbawia te osoby możliwości skutecznego korzystania z urządzenia, co stanowi barierę dostępu i narusza zasady dostępności.*
- Ograniczenie samodzielności użytkowników, gdyż Opaska SOS z wyświetlaczem pozwala seniorom na samodzielne sprawdzenie ważnych informacji i wykonanie odpowiednich działań bez konieczności dodatkowej pomocy. Brak wyświetlacza wymusza na użytkownikach poleganie na innych osobach, co obniża ich niezależność i samodzielność. Takie ograniczenie może być uznane za naruszenie kryterium dostępności, ponieważ nie zapewnia użytkownikom równych szans w dostępie do pełnej funkcjonalności urządzenia.*

Podsumowując, brak wyświetlacza w opasce SOS dla seniora narusza kryterium dostępności poprzez ograniczenie możliwości uzyskania niezbędnych informacji, utrudnienie obsługi dla osób z ograniczeniami sensorycznymi, zmniejszenie samodzielności użytkowników, nieprzestrzeganie norm dostępności oraz naruszenie prawa do ochrony zdrowia. Wyposażenie opaski w wyświetlacz jest więc kluczowe dla zapewnienia pełnej dostępności i funkcjonalności urządzenia. Zamawiający chcąc uprosić funkcjonowanie urządzenia może wprowadzić wymóg wyłączenia ekranu i tym samym nie ograniczać konkurencji i zasady równego traktowania Wykonawców.

Odpowiedź Zamawiającego:

W świetle przedstawionej powyżej wiążącej interpretacji dokumentacji, Zamawiający informuje, że nie wprowadzi wymogu posiadania przez urządzenie wyświetlacza, ponieważ wymóg taki nie został sformułowany w Opisie Przedmiotu Zamówienia (OPZ). Zamawiający świadomie nie ustanowił takiego wymogu, stawiając jako priorytet prostotę i intuicyjność obsługi. Funkcje informacyjne, na które powołuje się Wykonawca, są w pełni i skutecznie zabezpieczone przez inne, obligatoryjne wymagania OPZ, w szczególności przez:

1. funkcję dwukierunkowej komunikacji głosowej,
2. alarm informujący o niskim poziomie naładowania baterii.

Funkcje te mogą być realizowane w sposób dostępny i zrozumiały dla seniora, np. poprzez komunikat głosowy lub sygnał dźwiękowy, co jest wystarczające dla celów niniejszego zamówienia.

Pytanie 9

"Wykonawca prosi o potwierdzenie, że opaska ma być oznaczona znakiem CE – jako potwierdzenie, że opaska posiada CE i spełnia wymogi bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska Unii Europejskiej. Oznaczenie opaski znakiem CE jest standardowym wymogiem wskazującym że dane urządzenie spełnia swoje funkcje i jest bezpieczne. Zbędne jest również wymaganie od Wykonawców certyfikatu CE, które jest zbyt restrykcyjnym

wymogiem w przypadku opasek bezpieczeństwa i ograniczy konkurencyjność postępowania do jednego wykonawcy na rynku – co jest bardzo niekonkurencyjne biorąc pod uwagę środki publiczne."

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza, że oferowane urządzenie, jako wyrób medyczny, musi być wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Dowodem spełnienia tych wymogów jest m.in. oznaczenie CE umieszczone na wyrobie. Zamawiający precyzuje jednocześnie, że kluczowym dokumentem wymaganym do weryfikacji zgodności produktu z normami jest Deklaracja Zgodności UE lub inny równoważny dokument. Zamawiający nie wymaga i nie wymagał przedstawienia żadnego dodatkowego "certyfikatu CE", uznając ten wymóg za zbędny.

Pytanie 10

"Według Zamawiającego przycisk bezpieczeństwa, który jest odpowiedzialny za wzywanie pomocy SOS powinien być dostosowany do seniorów. Wykonawca prosi o potwierdzenie, że opaski oferowane przez Wykonawców mają być obsługiwane wyłącznie za pomocą wyraźnego przycisku – dobrze wyczuwalnego, najlepiej oznaczonego językiem Braille'a i nie powinny posiadać obsługi w formie ekranu dotykowy, który nie będzie sprawdzał się u osób np. z problemami wzroku. Bardzo ważne jest to żeby seniorzy mogli intuicyjnie obsługiwać daną opaskę, wykorzystując wyczuwalny przycisk."

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza, że wymóg ten został już zawarty w dokumentacji zamówienia.

Zgodnie z Opisem Przedmiotu Zamówienia (OPZ), Zamawiający wymaga "Przycisku bezpieczeństwa - sygnał SOS (umożliwiający wciśnięcie w trudnej sytuacji lub nagłego zagrożenia życia...)". W ocenie Zamawiającego, ten zapis jednoznacznie wskazuje konieczność zastosowania przycisku fizycznego, który gwarantuje niezawodność, jest łatwo wyczuwalny dotykiem i intuicyjny w obsłudze. Rozwiązanie, w którym funkcja wezwania pomocy byłaby realizowana wyłącznie za pośrednictwem interfejsu ekranu dotykowego, nie spełniałoby tego kluczowego wymogu i swojej roli. Zamawiający podtrzymuje, że nie wprowadzi dodatkowego, nieproporcjonalnego wymogu oznaczenia przycisku językiem Braille'a, gdyż byłby to wymóg wykraczający poza określone w dokumentacji potrzeby.