**Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego**

**na dostawę lub dzierżawę
wyrobów medycznych**

**w ustawie Prawo zamówień publicznych**

**Część I. Analiza potrzeb i wymagań zamawiającego**

**MATERIAŁ DO KONSULTACJI**

Spis treści

[1.Wyroby medyczne jako przedmiot zamówień publicznych – specyfika 4](#_Toc103955012)

[1.1 Wyroby medyczne - regulacje prawne 4](#_Toc103955013)

[1.2 Wyroby medyczne – oznakowanie 7](#_Toc103955014)

[1.3 Wyroby jednorazowe ( poza wszczepialnymi) 8](#_Toc103955015)

[1.4 Wyroby wszczepialne 9](#_Toc103955017)

[1.5 Wyroby wielorazowe wymagające sterylizacji 10](#_Toc103955018)

[1.6 Duża aparatura medyczna 11](#_Toc103955019)

[1.7 Wyroby jako wyposażenie placówek szpitalnych ( np. wyposażenie sal szpitalnych, operacyjnych) 12](#_Toc103955020)

[1.8 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (IVD) 12](#_Toc103955021)

[2. Specyfika zamówień publicznych związanych z poszczególnymi rodzajami wyrobów medycznych 15](#_Toc103955022)

[2.1 Depozyty 16](#_Toc103955023)

[2.2 Dzierżawa (najem) dużej aparatury medycznej 17](#_Toc103955024)

[2.3 Serwis 20](#_Toc103955025)

[3. Analiza potrzeb i wymagań 23](#_Toc103955026)

[3.1 Cele i funkcje analizy potrzeb i wymagań 23](#_Toc103955027)

[3.2 Podmioty zobligowane do przeprowadzenia Analizy oraz postępowania, w których jest ona wymagana 24](#_Toc103955028)

[3.3 Moment przeprowadzenia analizy 26](#_Toc103955029)

[3.4 Zagadnienia rekomendowane do uwzględnienia przez zamawiającego w ramach analizy 27](#_Toc103955030)

[Badanie możliwości zaspokojenia zidentyfikowanych potrzeb z wykorzystaniem zasobów własnych zamawiającego 27](#_Toc103955031)

[Rozeznanie rynku 28](#_Toc103955032)

[Określenie orientacyjnej wartości zamówienia, w tym (jeśli występują) dla każdego ze wskazanych wariantów 29](#_Toc103955033)

[Możliwość podziału zamówienia na części 29](#_Toc103955034)

[Przewidywany tryb udzielenia zamówienia 30](#_Toc103955035)

[Możliwość uwzględnienia aspektów społecznych, środowiskowych i innowacyjnych zamówienia 30](#_Toc103955036)

[Ryzyka związane z postępowaniem o udzielenie i realizacją zamówienia 31](#_Toc103955037)

[4. Konsultacje rynkowe – bezpieczny model pozyskiwania wiedzy o dostępnych rozwiązaniach na rynku technologii medycznych 32](#_Toc103955038)

# 1.Wyroby medyczne jako przedmiot zamówień publicznych – specyfika

Wyroby medyczne są wszechobecne w praktyce klinicznej i stanowią istotny element w procesie profilaktyki, diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji pacjentów. Obejmują one wiele różnych produktów, od powszechnie stosowanych, takich jak: plastry, okulary czy wózki inwalidzkie, po zaawansowane urządzenia techniczne, takie jak: wyroby wszczepialne, aparaty RTG, aparaty do rezonansu magnetycznego czy sztuczne kończyny.

Wyroby medyczne klasyfikuje się z uwzględnieniem potencjalnego stopnia ryzyka jakie związane jest ze stosowaniem wyrobów zgodnie z definicjami i regułami opisanymi w:

1. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. *w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych* (Dz.U. Nr 215, poz. 1416);
2. Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady EU 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. *w sprawie wyrobów medycznych* (zwane również jako: „**rozporządzenie MDR**”).

Klasyfikacja jest przeprowadzana przez wytwórcę, samodzielnie lub przy współudziale jednostki notyfikowanej. Zależność ta jest wprost proporcjonalna, tzn. im wyższa klasa tym wyższe ryzyko wystąpienia niebezpieczeństwa związanego z oddziaływaniem wyrobu na organizm ludzki.

Stosownie do treści art. 20 ust. 1 ustawy *o wyrobach medycznych*, wyroby medyczne klasyfikuje się do poszczególnych klas uwzględniając ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów:

• klasa I – np. kołnierze ortopedyczne, rękawice do badań, wózki inwalidzkie;

• klasa I – wyroby z funkcją pomiarową;

• klasa I – wyroby sterylne;

• klasa IIa – np. opatrunki hydrożelowe, cewniki jednorazowe, klisze rentgenowskie;

• klasa IIb – np. pojemniki na krew, prezerwatywy, respiratory;

• klasa III – np. implanty piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe.

Wyroby do diagnostyki in vitro, które ze względu na swoje przeznaczenie wymagają szczególnych procedur oceny zgodności, są kwalifikowane do:

• wykazu A – np. odczynniki do oznaczania grup krwi: układ AB0, Rh, antygeny Kell;

 • wykazu B – np. odczynniki do wykrywania różyczki, markera PSA.

## 1.1 Wyroby medyczne - regulacje prawne

Wymagania prawne dla tej kategorii produktów zostały określone w dwóch aktach prawnych:

* **ustawie z dnia7 kwietnia 2022 r. *o wyrobach medycznych ( Dz.U. 974,2022)*;**
* **rozporządzeniu EU 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenie MDR)**
* **rozporządzeniu EU 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych in vitro (rozporządzenie IVDR)**

Zgodnie z art. 16 ustawy *o wyrobach medycznych* do obrotu na terenie RP można wprowadzać tylko wyroby, systemy lub zestawy zabiegowe, jeżeli dotyczące ich certyfikaty zgodności są ważne. Wytwórca samodzielnie lub przy udziale jednostki notyfikowanej potwierdza w deklaracji zgodności, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Warunkiem sprzedaży w Polsce wyrobu medycznego jest posiadanie deklaracji zgodności i oznakowanie wyrobu znakiem CE.

W krajach Unii Europejskiej wyroby medyczne muszą uzyskać znak CE przed wprowadzeniem ich do obrotu. Produkty zakwalifikowane do klasy wyższej niż I podlegają ocenie przez jednostki notyfikowane pod nadzorem właściwych organów krajowych w danym państwie członkowskim. Wyjątek stanowią wyroby klasy I, które są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, posiadają funkcję pomiarową lub są narzędziami chirurgicznymi, w tym przypadku udział jednostki w ocenie zgodności jest ograniczony do tych poszczególnych aspektów. Jednostka notyfikowana wydaje odpowiednie świadectwo, jeżeli produkt spełnia wymogi oznakowania CE. Świadectwo staje się częścią dokumentacji producenta dotyczącej bezpieczeństwa i znaku CE produktu. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej, obok znaku CE umieszcza się numer identyfikacyjny tej jednostki

**Podstawowymi dokumentami potwierdzającymi, że dany produkt jest wyrobem medycznym i spełnia wymagania zasadnicze jest:**

* deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami:
	+ rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. *w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych* (Dz. U. poz. 211) albo
	+ dyrektywy 93/42/EWG, albo
	+ rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
	+ rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych in vitro
* deklaracja zgodności powinna potwierdzać, że produkt jest zgodny z określoną normą zharmonizowaną.

Dodatkowe regulacje dotyczące poszczególnych wyrobów medycznych opisane są w normach jakościowych.

Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 weszło w życie 26 maja 2021 r. zastępuje dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG. Zgodność z rozporządzeniem MDR jest obowiązkowa dla przedsiębiorców, decydujących się na sprzedaż wyrobów medycznych na rynku europejskim.

Nowe przepisy zakładają ustanowienie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych oraz harmonizację zasad wprowadzania ich do obrotu i używania na rynku unijnym. Ponadto proponowane rozwiązania mają zagwarantować szerszą identyfikację wyrobów medycznych i ich producentów, a także innych podmiotów w łańcuchu dostaw, zapewniając tym samym skuteczniejszy nadzór, a użytkownikom łatwiejszy dostęp do informacji nt. wyrobów.

Większość przepisów rozporządzenia MDR stosuje się od 26 maja 2021 r., jednak w celu uniknięcia zbyt dużych zakłóceń na rynku, a także zapewnienia sprawnego przejścia do nowego reżimu prawnego przewidziano również kilka przepisów przejściowych.

* **Od 26 maja 2021 r.**nośnik **kodu UDI** jest obowiązkowo umieszczany na etykiecie oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania w przypadku wyrobów **klasy III** i wyrobów do **implantacji**;
* **Od 26 maja 2023 r.** nośnik **kodu UDI** jest obowiązkowo umieszczany na etykiecie oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania w przypadku wyrobów **klasy IIa** i **klasy IIb**;
* **Do 26 maja 2024 r.**mogą być **wprowadzane do obrotu lub używania** **wyroby medyczne kl. I**, których deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 maja 2021 r., a procedura oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem MDR wymaga udziału jednostki, pod warunkiem, że od 26 maja 2021 r. pozostają one zgodne z dotychczasową dyrektywą 93/42/EWG oraz nie przewidziano istotnych zmian w ich projekcie i zastosowaniu;
* **Do 26 maja 2024 r.** mogą być **wprowadzane do obrotu lub używania wyroby medyczne,**posiadające**certyfikaty**wydane przez jednostki notyfikowane po 25 maja 2017 r., jeżeli od 26 maja 2021 r. pozostają zgodne z dotychczasową dyrektywą 93/42/EWG oraz brak jest istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Co do zasady certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane przed dniem 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie;
* **Do 26 maja 2025 r.**mogą być w dalszym ciągu **udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania wyroby**, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r. oraz wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z powyższymi zasadami**;**
* **Od 26 maja 2025 r.** nośnik **kodu UDI** jest obowiązkowo umieszczany na etykiecie oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania w przypadku wyrobów **klasy I**.

**MDR wprowadza również nowe obowiązki dla instytucji zdrowia publicznego.** Definicja wskazuje, że„Instytucja zdrowia publicznego” to organizacja, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów lub promowanie zdrowia publicznego. Jako instytucje zdrowia publicznego będą kwalifikowane szpitale i inne podmioty lecznicze. Do obowiązków instytucji zdrowia publicznego będzie należało:

* zachowanie i przechowanie – najlepiej w formie elektronicznej – kodów UDI wyrobów, które dostarczyły lub które zostały im dostarczone, jeżeli wyroby te należą do wyrobów do implantacji klasy III;
* zgłaszanie incydentów dotyczących wyrobów medycznych

Producent będzie zobowiązany dostarczyć do każdego wyrobu medycznego do implantacji – „kartę implantu”, zawierającą wszelkie istotne informacje nt. wyrobu. Natomiast każda instytucja zdrowia publicznego musi udostępnić pacjentowi, któremu wszczepiono dany wyrób wraz z kartą implantu szczegóły produktu, takie jak m.in. dane identyfikacyjne wyrobu, ostrzeżenia czy środki ostrożności. (Art. 123 ustawy o wyrobach medycznych)

## 1.2 Wyroby medyczne – oznakowanie

Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. ( art. 12 ustawy o wyrobach medycznych).

Dopuszcza się, aby wyroby dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta.

W celu prawidłowego oznakowania wyrobu medycznego, producent powinien umieścić na opakowaniu/etykiecie wyrobu następujące informacje:

* nazwę lub nazwę handlową wyrobu;
* wyrażenie „wyrób medyczny” [lub symbol zharmonizowany];
* znak CE z numerem jednostki notyfikowanej (jeżeli dotyczy);
* nazwę i adres producenta;
* informacje niezbędne do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania;
* w przypadku gdy nie jest to dla użytkownika oczywiste, należy umieścić przewidziane przez producenta zastosowanie wyrobu;
* numer serii lub numer seryjny wyrobu poprzedzony wyrazami NUMER SERII lub NUMER SERYJNY, lub też równoważny symbol zharmonizowany, w zależności od przypadku;
* nośnik kodu UDI;
* w przypadku gdy nie podano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu – datę produkcji. Taką datę produkcji można zawrzeć jako część numeru serii lub numeru seryjnego, pod warunkiem że tak podana data jest łatwo rozpoznawalna;
* informacje o wszelkich mających zastosowanie specjalnych warunkach przechowywania lub obsługi;
* jeżeli wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku – informację o tym fakcie [lub symbol zharmonizowany];
* ostrzeżenia lub informacje o koniecznych środkach ostrożności, na które należy natychmiast zwrócić uwagę użytkownika wyrobu lub innej osoby;
* w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego przez otwór ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim – ogólny skład jakościowy wyrobu oraz informacje ilościowe dotyczące głównego składnika lub głównych składników odpowiedzialnych za osiągnięcie zasadniczego przewidzianego działania.

W przypadku wyrobów sterylnych:

* oznaczenie pozwalające na rozpoznanie opakowania jako opakowania sterylnego;
* informację, że wyrób jest w stanie sterylnym;
* metodę sterylizacji;
* opis wyrobu;
* miesiąc i rok produkcji;
* zalecenie, by sprawdzić w instrukcji używania, co należy zrobić w przypadku uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia opakowania sterylnego przed użyciem wyrobu.

W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych:

Jeżeli wyrób przeznaczony jest wyłącznie do badań klinicznych – wyrazy: „wyłącznie do badań klinicznych”.

W przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie:

Jeżeli wyrób został wykonany na zamówienie – wyrazy: „[wyrób wykonany na zamówienie](https://mdrregulator.com/pl/blog/wyroby-medyczne-wykonane-na-zamowienie-mdr)”.

## 1.3 Wyroby jednorazowe ( poza wszczepialnymi)

Wyrób do jednorazowego użytku to wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta. Przepisy wykonawcze do ustawy o wyrobach medycznych – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych ( Dz.U 2016 poz. 211) w sposób jednoznaczny i wyraźny określają wymagania w stosunku do wyrobów jednorazowego użytku, w szczególności ich oznakowania, instrukcji używania oraz informacji o właściwościach i przyczynach technicznych dla których takie wyroby nie powinny być nadal używane. Wyroby te oznakowane są symbolem przekreślonej cyfry „2”.

Ważnym aspektem w różnicowaniu wyrobów jednorazowych i wielorazowego użycia jest kwestia możliwości sterylizacji produktu. Wytwórca wyrobu w procesie projektowania produktu określa krotność bezpiecznego użytkowania i warunki dopuszczalne metody sterylizacji.

W praktyce klinicznej coraz większe zastosowanie znajdują jednorazowe wyroby medyczne ze względu na obniżenie ryzyka zakażeń szpitalnych, a także stosunkowo niskie koszty wytwarzania i utylizacji tego typu produktów.

Przykładami jednorazowych wyrobów medycznych mających szerokie zastosowania są:

* kaniule obwodowe dożylne;
* materiały opatrunkowe;
* igły, skalpele chirurgiczne;
* instrumenty chirurgiczne;
* przyrządy do przetaczania;
* myjki dla pacjentów;
* strzykawki;
* rękawice;
* podkłady, kompresy, plastry;
* papiery ekg, ustniki do spirometrów, żele usg.

## 1.4 Wyroby wszczepialne

W większości wyroby medyczne wszczepialne[[1]](#footnote-1) należą do inwazyjnych wyrobów lub aktywnych wyrobów do implantacji są przeznaczone do:

* krótkotrwałego lub długotrwałego użytku w organizmie człowieka;
* przyłączenia do aktywnego wyrobu medycznego;
* kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami ciała;
* używania w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym;
* używania w jamie ustnej, w przewodzie słuchowym lub w jamie nosowej;
* wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części;
* podawania produktów leczniczych za pomocą zestawu podającego;
* umieszczenia w zębach;
* zastępowania organów lub elementów układów w organizmie.

Przykładami wyrobów wszczepialnych są:

* endoprotezy stawu biodrowego;
* endoprotezy stawu kolanowego;
* endoprotezy stawu kolanowego;
* soczewki wewnątrzgałkowe;
* rozruszniki serca;
* implanty piersi;
* stenty;
* implanty ślimakowe;
* siatki przepuklinowe i wiele innych produktów.

Wyroby wszczepialne w wielu przypadkach pozostają w dłuższym okresie w ciele pacjenta, stąd też w stosunku do tej grupy produktów ustawodawca przewidział zaostrzone zasady bezpieczeństwa.[[2]](#footnote-2)

## 1.5 Wyroby wielorazowe wymagające sterylizacji

Wyroby wielorazowego użytku są projektowane w sposób zapewniający ich wielokrotne użytkowanie. Wytwórca w procesie technologicznym nadaje im cechy umożliwiające ich wielokrotne użytkowanie po zastosowaniu procesu sterylizacji (PN-EN ISO 17664). W przypadku tego typu produktów krotność bezpiecznego użytkowania określona jest przez wytwórcę już na etapie projektowania wyrobu, doboru materiałów, sposobu wytwarzania i opakowania gotowego produktu. Dostarcza on informacje umożliwiające prawidłowe przygotowanie wyrobu do ponownego użycia czy to wskazujące bezpośrednio bezpieczne metody sterylizacji czy też określając brzegowe cechy dla procesu technologicznego umożliwiającego ponowne zastosowanie produktu. Powyższe informacje znajdują się w instrukcji użytkowania i określają procesy obejmujące m.in.:

* czyszczenie;
* dezynfekcje;
* pakowanie;
* metodę sterylizacji wyrobu mającego być ponownie sterylizowanym;

 a także wszelkie ograniczenia w odniesieniu do ilości kolejnych użyć.

Należy pamiętać, iż sterylizacja wyrobów medycznych wymaga dokładnego zaprojektowania, kontroli i dokumentowania procesu. Odpowiedzialność za dopuszczenie do użycia wyrobów sterylizowanych ponosi profesjonalny użytkownik, posiadający wiedzę lub doświadczenie zawodowe.

Przykładami wyrobów medycznych wielorazowego użytku są:

* narzędzia chirurgiczne;
* fartuchy zabiegowe;
* narzędzia stomatologiczne.

## 1.6 Duża aparatura medyczna

Aparatura medyczna wykorzystywana jest zarówno w procesie diagnostyki jak i leczenia pacjenta. W wielu przypadkach jest wykorzystywana w szeroko rozumianej procedurze diagnostyki obrazowej, laboratoryjnej i zaawansowanym procesie leczniczym pacjenta.

Specjalistyczna aparatura medyczna będąca wyrobem medycznym to m.in:

* tomograf komputerowy;
* rezonans magnetyczny;
* analizator próbek;
* mammograf;
* aparat RTG;
* aparat USG.

Przy zakupie dużej aparatury medycznej bardzo pomocne mogą być wstępne konsultacje rynkowe. Jest to instrument pozwalający na zapoznanie się z ofertą rynkową i przedyskutowanie potrzeb danej placówki. W procesie konstruowania OPZ należy brać pod uwagę nie tylko koszt samego wyrobu, ale również koszt serwisu pogwarancyjnego, a także koszt części zamiennych.

Konieczne jest prowadzenie ewidencji posiadanego sprzętu medycznego, a także zgodnie z art. 90 ust. 6 ustawy *o wyrobach medycznych*, posiadanie dokumentacji wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu. Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania.

## 1.7 Wyroby jako wyposażenie placówek szpitalnych ( np. wyposażenie sal szpitalnych, operacyjnych)

Do grupy wyrobów medycznych wielokrotnego użytku zaliczamy też produkty, które stanowią infrastrukturę szpitalną i nie wymagają procesu sterylizacji (przechodzą proces dezynfekcji powierzchniowej) i są wykorzystywane w procesie leczniczym pacjenta. Przykładami tego typu produktów są m.in.:

* łóżka szpitalne;
* szafki przyłóżkowe;
* meble medyczne;
* wózki inwalidzkie, wózki transportowe;

Niezależnie od powyższej grupy istnieje cała grupa wyrobów medycznych stanowiąca wyposażenie infrastruktury zabiegowej taka jak:

* stoły chirurgiczne i zabiegowe;
* lampy szpitalne;
* systemy do monitorowania stanu pacjenta (np. kardiomonitory);
* infrastruktura anestezjologiczna.

W zamówieniach publicznych dotyczących wyposażenia placówek szpitalnych bardzo ważnym elementem jest planowanie i dobór sprzętu. Prawidłowo dobrane do potrzeb wyroby medyczne i dobrze rozplanowane elementy sal pozwalają na stworzenie zintegrowanego wewnętrznie systemu.

## 1.8 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (IVD)

Wyroby IVD stanowią specyficzną kategorię produktową, odrębną od wyrobów medycznych i objętą odrębnymi regulacjami prawnymi.

Wyroby IVD są stosowane poza ciałem ludzkim i służą jedynie celom diagnostycznym. Odróżnia je to od zwykłych wyrobów medycznych, które są stosowane w ciele ludzkim i służą, w zależności od rodzaju, celom terapeutycznym lub diagnostycznym.

Branża IVD ma kluczowe znaczenie dla poprawnego funkcjonowania służby zdrowia, Decyzja o skierowaniu pacjenta na odpowiednią ścieżkę postępowania medycznego jest podejmowana po otrzymaniu wyniku z badania laboratoryjnego tego pacjenta, przeprowadzonego z wykorzystaniem wyrobów IVD.

Na poziomie prawa UE wyroby IVD są przedmiotem odrębnej dyrektywy, tj. Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. *w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro* (dalej jako „Dyrektywa IVD”). Z dniem 26 maja 2022 r. Dyrektywa IVD zostanie uchylona i zastąpiona Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. *w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro i uchylającym dyrektywę 98/79 / WE i decyzję Komisji 2010/227 / UE* (dalej jako „**Rozporządzenie IVDR**”). Rozporządzenie IVDR będzie bezpośrednio stosowanie w polskim porządku prawnym i będzie zawierać niemal wyczerpującą regulację prawną wyrobów IVD.

Wyroby IVD są definiowane jako wyroby medyczne będące odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez producenta do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

a) o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym;

b) o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej;

c) o predyspozycjach do schorzenia lub choroby;

d) do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;

e) do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie; lub

f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.

Pojemniki na próbki również uważa się za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.

Dopełnieniem Rozporządzenia IVDR jest nowa ustawa o wyrobach medycznych, która zawiera uzupełniające regulacje odnoszące się zarówno do wyrobów medycznych, jak i wyrobów IVD. Ustawa[[3]](#footnote-3) reguluje w sposób specyficzny dla wyrobów IVD zasady i tryb prowadzania badania działania wyrobu IVD oraz inspekcji takich badań. Nowa ustawa *o wyrobach medycznych* zawiera szereg regulacji odnoszących się specyficznie do wyrobów IVD. Najważniejsze z nich to:

* ograniczenia w sprzedaży wyrobów IVD do użytkowników nieprofesjonalnych (art. 16 ust. 1 pkt 3 tej ustawy);
* osobne zasady klasyfikacji wyrobów IVD, wymagania zasadnicze, procedury oceny zgodności[[4]](#footnote-4).

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro obejmują następujące typy produktów[[5]](#footnote-5):

1. wyrób medyczny będący:
* odczynnikiem;
* produktem odczynnikowym;
* kalibratorem;
* materiałem kontrolnym, zestawem;
* narzędziem (w tym materiały zużywalne, jak np. elektrody jonoselektywne);
* przyrządem;
* sprzętem;
* oprogramowaniem lub
* systemem (np. zestaw stacjonarnych analizatorów biochemicznych do laboratorium diagnostycznego);

przeznaczony do stosowania in vitro (tj. poza organizmem ludzkim) do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego (w tym krwi i tkanek), w celu dostarczenia informacji:

* o procesie lub stanie fizjologicznym lub patologicznym,
* o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej,
* o predyspozycjach do schorzenia lub choroby,
* do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami,
* do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie,
* do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych,
1. pojemnik na próbki, także typu próżniowego, specjalnie przeznaczony do pierwotnego przechowywania oraz zabezpieczenia ww. próbek,
2. sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro.

Jak wynika z powyższego, wyroby IVD obejmują szeroki zakres produktów – od sprzętu stosowanego w laboratoriach, pojemników do pobierania i przechowywania materiału pobranego od pacjenta, przez odczynniki, testy kasetkowe czy paskowe, wyroby do samodzielnego używania, po duże zrobotyzowane urządzenia takie jak analizatory.

Ze względu na różnorodność wyrobów IVD, mogą się one mieścić w kilku kategoriach wyrobów opisanych w niniejszych Wytycznych (pkt 2.1 – wyroby jednorazowe, pkt 2.3 – duża aparatura medyczna, pkt 2.4 – wyposażenie placówek szpitalnych).

Specyfika zamówień publicznych na wyroby IVD, na tle zamówień na wyroby medyczne w ogólności, polega na:

1. **odrębnej regulacji prawnej określającej wymogi dla wyrobów IVD**

Wyroby IVD podlegają osobnym wymogom regulacyjnym. Znajduje to odzwierciedlenie w odrębnych – dla wyrobów medycznych i wyrobów IVD – regulacjach prawnych (zob. uwagi powyżej). Odmienności regulacyjne dotyczące wyrobów IVD obejmują w szczególności:

* odmienną terminologię;
* częściowo odmienne zasady znakowania znakiem CE;
* osobną kwalifikację wyrobów i powiązane z nimi wymagania dotyczące procedur wprowadzenia do obrotu.

Powyższe odmienności powinny być uwzględniane przy tworzeniu dokumentacji przetargowej dla postępowań dotyczących wyrobów IVD. Wymagania zamawiającego, np. dotyczące wymaganej od wykonawcy dokumentacji wyrobu, powinny w takim przypadku odnosić się do przepisów mających zastosowanie do wyrobów IVD (nie zaś do wyrobów medycznych w ogólności).

1. **powszechnym stosowaniu umów dzierżawy (w przypadku dużego zaawansowanego technicznie sprzętu, np. analizatorów)**

W przypadku zaawansowanych technologicznie zautomatyzowanych urządzeń laboratoryjnych typowym rozwiązaniem jest przyjmowanie przedmiotu zamówienia w dzierżawę, zamiast jego nabycia, połączone z zamówieniem na dostawy odczynników.

Oznacza to odmienne, niż w przypadku zakupu, podejście do określenia ceny (kosztu), sposobu rozliczania świadczeń wykonawcy, kosztów serwisu. Specyfika umów dzierżawy wymaga szczególnie precyzyjnego ukształtowania mechanizmu określenia wynagrodzenia. Zagadnienia z tym związane opisano w punkcie ……2.2 lit. b) niniejszego opracowania.

# 2. Specyfika zamówień publicznych związanych z poszczególnymi rodzajami wyrobów medycznych

Zachowanie bezpieczeństwa pacjentów jest priorytetowym zadaniem podmiotów leczniczych. Należy pamiętać, że bezpieczeństwo pacjenta zależy nie tylko od wiedzy i doświadczenia personelu, ale również, w dużym stopniu, od jakości używanych produktów. Zakup wyrobów medycznych wykorzystywanych w trakcie udzielania pacjentom świadczeń zdrowotnych to element działalności, na który podmiot leczniczy ma wpływ.

Od zamawiającego wymaga się należytej staranności przy prowadzeniu postępowań, w szczególności przy sporządzaniu opisu przedmiotu zamówienia, jak i przy ocenie złożonych ofert.

Szczególnie istotnym elementem jest opis przedmiotu zamówienia, który powinien wskazywać rzeczywiste potrzeby zamawiającego, a jednocześnie musi być zgodny z obowiązującymi przepisami. Zamawiający, opisując przedmiot zamówienia, musi mieć na uwadze, że jest uprawniony do zakupu dóbr, które są niezbędne do zrealizowania powierzonych mu zadań, jednocześnie winien mieć także na względzie umożliwienie złożenia oferty jak najszerszemu kręgowi wykonawców.

W przypadku wyrobów medycznych, o cechach wyrobu nie stanowi jedynie jego ogólne przeznaczenie, ale właściwości wynikające z zastosowania danego komponentu. Zastosowanie danego wyrobu medycznego to umożliwienie profesjonaliście (lekarzowi) doboru właściwego według wiedzy medycznej środka w celu uzyskania działania leczniczego.

W zamówieniach publicznych na wyroby medyczne wysoce zasadne jest stosowanie różnorodnych kryteriów pozacenowych, co pozwoli zamawiającemu na uzyskanie optymalnego produktu. Przykładami takich kryteriów mogą być:

* Jakość definiowana jako: bezawaryjność, trwałość, funkcjonalność, opinie od użytkowników sprzętu, certyfikaty, jakość oceniana na podstawie prezentacji sprzętu.
* Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej i technologicznej;
* Koszty eksploatacji w okresie amortyzacji: symulacja kosztów odnośnie do ilości procedur (wybór technologii wielorazowa/jednorazowa), koszty wyposażenia zużywalnego, koszty przeglądów;
* Serwis: koszt roboczogodziny z dojazdem; aparat/urządzenie zastępcze; czas realizacji; koszt usługi serwisowej, dostępność części eksploatacyjnych po wygaśnięciu umowy;
* Analiza kliniczna, recenzowane publikacje naukowe lub streszczenia tych publikacji: w przypadku wyrobów medycznych wszczepialnych, wyrobów klasy III w przypadku których skuteczność i bezpieczeństwo zostało udowodnione w badaniach- można stosować jako kryterium posiadanie badań klinicznych, pokazanie korzyści klinicznych danego produktu ;
* Okres gwarancji – elementy objęte gwarancją.

## 2.1 Depozyty

W przypadku zamówień na wyroby medyczne szczególną rolę, z uwagi na ich powszechne występowanie, pełnią depozyty. Brak jest wprawdzie definicji ustawowej depozytu, niemniej pojęciem tym na gruncie zamówień na wyroby medyczne zwyczajowo określa się sytuację, w której wykonawca pozostaje zobowiązany do powierzenia szpitalowi w depozyt przedmiotu umowy na dostawę wyrobów medycznych zgodnie ze szczegółowymi warunkami wynikającymi z zawartej umowy (np. konieczność powierzenia depozytu w określonym stanie zaopatrzenia w terminie 7 dni od zawarcia umowy i jego cyklicznego uzupełniania).

Zapisy dotyczące tworzenia depozytów powinny być dostosowane do realiów rynkowych. Zarówno zamawiający, jak i wykonawca mają obowiązek działać tak, aby przedmiot zamówienia był zrealizowany jak najlepiej, ale z poszanowaniem interesów obu stron. Wymogi stawiane obu stronom powinny mieć odzwierciedlenie w rzeczywistych potrzebach Zamawiającego i możliwościach wykonawcy. Z praktyki wynika, że uzasadnione jest, aby w przypadku utworzenia depozytu, w zapisach dotyczących depozytu określić:

* czas utworzenia depozytu od momentu podpisania umowy;
* czas uzupełnienia depozytu;
* szczegółowo liczbę i rodzaj wyrobów podlegających uzupełnieniu;
* realne zapotrzebowanie na wyrób z dookreśleniem rodzaju, wymiarów lub rodzajów.

Istotne jest aby określając wymogi dotyczące depozytu brać pod uwagę specyfikę poszczególnych wyrobów medycznych i starać się określić rzeczywiste potrzeby zamawiającego. W ramach umowy należy zapewnić równoważenie interesów stron i określić warunki realizacji umowy, które są możliwe do spełniania.

## 2.2 Dzierżawa (najem) dużej aparatury medycznej

Dzierżawa (czasem także najem) jest powszechnie wykorzystywanym typem umowy w przypadku zamówień publicznych dotyczących dużej aparatury medycznej.[[6]](#footnote-6) Umowę najmu od dzierżawy w świetle Kodeksu cywilnego odróżnia uprawnienie podmiotu biorącego rzecz w używanie – do pobierania pożytków. W przypadku umowy dzierżawy uprawnienie takie powinno być wyraźnie zastrzeżone w jej treści. Brak takiego zastrzeżenia oznacza, że umowa powinna być kwalifikowana jako umowa najmu. W praktyce obrotu zdecydowanie częściej spotykanym typem umowy jest umowa dzierżawy.

Kodeks cywilny różnicuje prawa i obowiązki stron umowy dzierżawy i najmu. Istotne różnice wskazano poniżej, z zastrzeżeniem, że w praktyce obrotu strony często dokonują znacznych modyfikacji kodeksowego rozkładu praw i obowiązków, co może zacierać różnice miedzy ww. typami umów. Najważniejsze różnice w ujęciu kodeksowym, istotne dla praktyki zamówień publicznych, dotyczą przede wszystkim:

* obowiązku napraw po stronie Zamawiającego (w przypadku umowy dzierżawy – co jednak jest często modyfikowane przez strony);
* zakazu poddzierżawy (w przypadku umowy najmu podnajem jest możliwy, o ile umowa tego nie zabrania);
* zasad i terminów wypowiedzenia umowy (dłuższych w przypadku dzierżawy).

Dalsze uwagi będą odnosić się do umowy dzierżawy, jednak mogą mieć zastosowanie również do umowy najmu.

W przypadku zamówień publicznych opartych na umowie dzierżawy, dotyczących dużej aparatury medycznej, należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

1. **powiązanie dzierżawy z innymi świadczeniami**

Powiązanie głównego przedmiotu świadczenia (tu: dzierżawa) ze świadczeniami ubocznymi jest częstą praktyką. Istotne jest, aby świadczenia uboczne pozostawały w odpowiednio ścisłym związku ze świadczeniem głównym, w zgodzie z zasadami efektywności, uczciwej konkurencji i proporcjonalności.

W przypadku dzierżawy analizatorów (wyroby IVD) typowym rozwiązaniem jest połączenie dzierżawy sprzętu z zobowiązaniem do dostaw odczynników używanych z danym analizatorem.

Od wykonawców wymaga się również instalacji, uruchomienia i ubezpieczenia sprzętu, przeszkolenia personelu zamawiającego, a po zakończeniu umowy – demontażu sprzętu. Zakres zobowiązań związanych z instalacją może obejmować podłączenie do istniejącej u zamawiającego infrastruktury technicznej (elektrycznej, wodno-kanalizacyjnej) i informatycznej, bądź stworzenie/uzupełnienie takiej infrastruktury.

Świadczenia towarzyszące dzierżawie dotyczą także fazy eksploatacji sprzętu. W typowej sytuacji zobowiązania wykonawcy obejmują przeglądy serwisowe, naprawy urządzenia i dostawy materiałów zużywalnych.

W praktyce zamówień publicznych pojawiają się niekiedy dalej idące wymagania, niepowiązane bezpośrednio z dzierżawą sprzętu, takie jak np. dostawa urządzeń biurowych, czy należące do własnych obowiązków zamawiającego (np. zapewnienie zamawiającemu nieodpłatnego udziału w programach zewnętrznej oceny jakości laboratorium diagnostycznego zamawiającego, czy udział w prowadzeniu gospodarki odpadowej i wodno-ściekowej zamawiającego). Dopuszczalność powiązania tego rodzaju świadczeń w jeden przedmiot zamówienia powinna być każdorazowo przedmiotem analizy, zarówno pod kątem zgodności z przepisami prawa[[7]](#footnote-7), jak również z podstawowymi zasadami Pzp (efektywności ekonomicznej, proporcjonalności, uczciwej konkurencji, odpłatnego charakteru zamówień publicznych).

Przy tak niejednorodnym charakterze przedmiotu zamówienia jest istotne, aby został on opisany w sposób jednoznaczny i przejrzysty. Szczególnie ważne jest:

* zidentyfikowanie rodzajów świadczeń wchodzących w skład przedmiotu zamówienia, aby następnie zastosować przepisy właściwe dla danego rodzaju przedmiotu zamówienia (np. niepomijanie elementów robót budowlanych, jeśli takie występują);
* nadanie postępowaniu nazwy odpowiadającej jego wielorodzajowemu przedmiotowi;
* opisanie parametrów wyjściowych istniejącej infrastruktury technicznej i informatycznej oraz umożliwienie wykonawcom zapoznania się ze stanem wyjściowym (np. w ramach wizji lokalnej);
* w zakresie obowiązków dotyczących instalacji – rozgraniczenie sfery odpowiedzialności wykonawcy od obowiązków zamawiającego związanych z przygotowaniem pomieszczeń i infrastruktury do przyjęcia sprzętu;
* wydzielenie z przedmiotu zamówienia świadczeń, które powinny być przedmiotem odrębnego zamówienia, z uwagi na brak wystarczającego powiązania z głównym przedmiotem umowy;
* uwzględnienie w formularzu cenowym wszystkich istotnych wartościowo elementów świadczenia.
1. **sposób określenia ceny (kosztu)**

Sposób określenia ceny (kosztu) ma szczególne znaczenie w przypadku połączenia dzierżawy z dostawą odczynników (wyroby IVD). Formularz cenowy powinien umożliwiać oferentowi realistyczną wycenę oferty, z uwzględnieniem wszystkich istotnych czynników (spodziewana ilość badań poszczególnych typów).

Ważne znaczenie ma również przyjęty model wyceny dostawy odczynników – w oparciu o liczbę faktycznie dostarczonych i wykorzystanych odczynników (liczba oznaczeń), czy też jedynie liczbę tych, które faktycznie wykorzystano do badania, z pominięciem powtórzeń i kontroli (liczba badań).

Zamawiający powinien pamiętać o zapewnieniu odpowiedniego minimalnego poziomu zamówień, szczególnie w przypadku zamówień, w których ryzyko związane z ilością faktycznie wykonanych badań obciąża wykonawcę. W tym kontekście należy szczególnie pamiętać o art. 433 pkt 4) ustawy Pzp, zgodnie z którym projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać m.in. możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron.

1. **czas obowiązywania umowy**

Zamawiający ma swobodę w określeniu czasu obowiązywania umowy o świadczenia ciągłe, do jakich należy dzierżawa (z zastrzeżeniem, że jej zawarcie lub przedłużenie obowiązywania na okres dłuższy niż 4 lata wymaga spełnienia dodatkowych przesłanek określonych w ustawie Pzp).

W odniesieniu do dzierżawy wyrobów medycznych, w szczególności dużej aparatury medycznej, zaleca się, aby okres obowiązywania umowy był adekwatny do nakładu sił i środków, jakie obie strony muszą ponieść na wstępie. Chodzi tu nie tylko o wysiłki związane z przeprowadzeniem postępowania, ale także z instalacją sprzętu i przeszkoleniem personelu. W przypadku sprzętu o dużej wartości krótsza umowa to również odpowiednio krótszy okres amortyzacji księgowej sprzętu, co podraża koszt po stronie zamawiającego. Im dłuższy okres umowy, tym większa powinna być także gotowość wykonawców do zainwestowania w ponadstandardową jakość i innowacyjność świadczonej usługi. Krótkie kontrakty nie sprzyjają innowacyjności i podnoszeniu jakości świadczeń.

W przypadku umów o długim okresie obowiązywania zalecane jest wprowadzenie do umowy rozwiązań pozwalających korzystać zamawiającemu z nowszych równoważnych rozwiązań pochodzących od wykonawcy, przy zachowaniu ceny i zasady uczciwej konkurencji, z uwzględnieniem przepisów ustawy Pzp. Jednocześnie należy zwracać uwagę, by dodatkowe zobowiązania umowne, powiązane z czasem obowiązywania umowy (np. gwarancja) nie wykraczały poza czas obowiązywania dzierżawy. Zakończenie dzierżawy powoduje zwrot sprzętu do wydzierżawiającego. Nie ma uzasadnionego powodu, by uzyskiwać od wykonawcy zobowiązania dotyczące kontynuacji świadczeń (np. gwarancyjnych) po zakończeniu okresu dzierżawy. Podraża to koszt oferty, nie dając zamawiającemu żadnych korzyści.

## 2.3 Serwis

 Zakupowi urządzeń medycznych nieodłącznie towarzyszy potrzeba utrzymywania ich w odpowiednim stanie technicznym pozwalającym na bezpieczne z nich korzystanie. Odpowiedzią na tę potrzebę jest konserwacja, przeglądy techniczne i serwis wyrobów medycznych. Część działań odbywa się w ramach udzielonych przez wykonawcę gwarancji. Po upływie udzielonego przez gwaranta okresu gwarancji, koszty napraw i części zamiennych obciążają zamawiającego. Dlatego też przy przygotowaniu zamówienia należy brać pod uwagę jakość i parametry wyrobów, aby pogwarancyjne koszty napraw nie przewyższyły kosztu zakupu urządzenia.

Odrębną kwestią jest rękojmia udzielana przez każdego sprzedającego na mocy art. 556 k.c.. Na jej mocy sprzedający w okresie roku ponosi odpowiedzialność na wady fizyczne wyrobu i jest zobowiązany do ich usunięcia.

Należy przy tym zwrócić uwagę, iż sprzęt przekazany przez pracodawcę do dyspozycji personelu musi być sprawny i pozbawiony wad, gdyż rolą osób zatrudnionych w placówce medycznej nie jest kontrola niezawodności wyrobów medycznych, ale udzielanie świadczeń zdrowotnych pacjentom. Tym samym tak ważne jest zapewnienie niezawodności aparatury medycznej udostępnianej w takiej placówce.

 Ustawa *o wyrobach medycznych* wprowadziła istotne zmiany dotyczące zasad użytkowania aparatury medycznej m.in. w zakresie jej serwisowania. Przepisy mają na celu w szczególności zabezpieczenie szpitali poprzez zapewnienie im informacji o dostępnym autoryzowanym serwisie nabywanego sprzętu. Nakładają one na wytwórcę, importera i dystrybutora, wprowadzającego do obrotu wyrób medyczny, obowiązek wskazania podmiotu upoważnionego lub autoryzowanego przedstawiciela, do dokonywania poniżej ujętych działań serwisowych, jeżeli wymagania te zawarto w instrukcji obsługi. Przepisy zakładają obligatoryjność takiego działania, jeżeli wyrób medyczny dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa. Tym samym, wytwórca decyduje jakie wyroby są objęte tego rodzaju obowiązkiem. Należy jednak pamiętać, że wytwórca jest zobowiązany (także w myśl przywołanej powyżej ustawy *o wyrobach medycznych*) zapewnić szpital, że jego autoryzowany przedstawiciel lub inny podmiot będzie realizował działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa. Działania te mogą obejmować np. zwrot wyrobu do dostawcy, modyfikowanie, wymianę lub niszczenie wyrobu, wykonywaną przez nabywcę modernizację wprowadzającą określoną modyfikację lub zmianę konstrukcji, zalecenie dotyczące używania wyrobu.

 Podmiot upoważniony lub autoryzowany przedstawiciel ma obowiązek posiadania odpowiedniego zaplecza technicznego, dostępu do części zamiennych, części zużywalnych i materiałów eksploatacyjnych określonych przez wytwórcę wyrobu, personelu o udokumentowanych kwalifikacjach i doświadczeniu, instrukcji serwisowej wyrobu napisanej w języku zrozumiałym dla personelu oraz odpowiednich procedur i instrukcji dotyczących wykonywania czynności serwisowych.

 Świadczeniodawcy muszą, w myśl postanowień ustawy, dokumentować wykonywane czynności serwisowe, a także użytkować jedynie sprzęt sprawny, z aktualnym przeglądem. Świadczeniodawca musi dysponować informacjami zawierającymi daty wykonania powyższych działań (przeglądów i ewentualnych wzorcowań), nazwisko lub nazwę (firmy) podmiotu, który je wykonał, ich opis, wynik i stosowne uwagi, a co najważniejsze – termin następnych czynności w tym zakresie.

 Niezależnie od obowiązków nałożonych w ustawie, w przypadku awarii użytkownik może w kontaktach z przedsiębiorcą, który dostarczył aparaturę medyczną, skorzystać z instytucji rękojmi lub gwarancji. Obecnie podstawową funkcją gwarancji jakości jest ochrona interesów prawnych kupującego, który korzysta z uprawnień zawartych w dokumencie gwarancyjnym. Dzięki niemu użytkownik urządzenia posiada ochronę przed negatywnymi konsekwencjami awarii przedmiotu objętego gwarancją.

 Podmiotem zobowiązanym z tytułu gwarancji jest ten kto gwarancji udzielił, określany jako gwarant, niezależnie od tego czy osobiście będzie ją wykonywał czy też powierzy jej wykonanie osobie trzeciej. W praktyce najczęściej spotykanym przypadkiem jest udzielenie gwarancji przez producenta, aczkolwiek na rozwiniętych ekonomicznie rynkach, jak również na rynku wyrobów medycznych, duży udział mają zabezpieczenia w postaci gwarancji udzielanej przez sprzedawcę.

Przepisy ustawy *o wyrobach medycznych* nie rozróżniają obecnie pojęcia serwisu autoryzowanego i nieautoryzowanego. Serwis autoryzowany można zdefiniować jako podmioty świadczące usługi serwisowe na podstawie umowy, pod nadzorem lub za zgodą producenta danego wyrobu. W zakresie takiej współpracy, producent co do zasady przekazuje podmiotowi świadczącemu usługi serwisowe uprawnienie do wykorzystania jego know-how, znaków towarowych, sprzętu, zasobów i jednocześnie wymaga zachowania określonych standardów jakości obsługi, gwarantując, że podmiot wykonujący te usługi spełnia akceptowane i wymagane przez producenta standardy jakościowe.

Serwis nieautoryzowany nie posiada tak szerokiej więzi z producentem, jednakże on także może mieć zapewniony dostęp do zaplecza technicznego oferowanego przez producenta. Należy jednak podkreślić, że obowiązujące przepisy ww. ustawy nie wprowadzają ograniczeń dla korzystania z usług z serwisu nieautoryzowanego.

Od serwisu gwarancyjnego należy bezwzględnie odróżnić serwis pogwarancyjny. Usługi serwisu pogwarancyjnego świadczone są na podstawie odrębnej umowy zawartej na ich realizację. Powstaje ona na podstawie porozumienia serwisanta i nabywcy wyrobu, jednakże w odróżnieniu od serwisu gwarancyjnego ma charakter umowy odpłatnej. Celem zawarcia takiego kontraktu jest zapewnienie użytkownikowi stałego dostępu do serwisu, a serwisantowi stałego źródła dochodów. Strony mogą w umowie dowolnie określić swoje prawa i obowiązki w granicach zasady swobody umów.

Nie sposób w poniższych rozważaniach pominąć kwestii dostępności podmiotu świadczącego usługi serwisowe do know-how wytwórcy. Pod pojęciem tym należy rozumieć w szczególności dostęp do oprogramowania software, licencji, kluczy dostępu umożliwiające wykonanie czynności serwisowych. Analizując ten problem z jednej strony należy pamiętać o ochronie praw własności intelektualnej producenta i jego prawa do nadzoru nad stworzonymi przez siebie dobrami intelektualnymi, z drugiej strony natomiast kwestię tę należy oceniać w świetle zasad jednolitego rynku i zasad uczciwej konkurencji rynkowej. Producent może nakazać przestrzeganie pewnych zachowań, przeprowadzenie określonej jakości i ilości przeglądów czy napraw, nie może on jednak naruszać prawa użytkownika do swobodnego wyboru podmiotu świadczącego takie usługi. Na potrzeby powyższego, szpital nabywający sprzęt medyczny, powinien zapewnić sobie (lub wybranemu serwisowi) możliwość dostępu do software na nabywanym urządzeniu po okresie opieki gwarancyjnej sprawowanej przez podmiot autoryzowany. Zapewnienie dostępu do software powinno być powiązane z istotną potrzebą zamawiającego umieszczoną w czasie, tak aby nie powodować zwiększenia kosztów na etapie zakupu sprzętu i realizacji umowy. Często bowiem nabycie softwaru po okresie gwarancyjnym wiąże się z dodatkowymi kosztami.

# Analiza potrzeb i wymagań

## 3.1 Cele i funkcje analizy potrzeb i wymagań

Wprowadzenie do nowego Prawa zamówień publicznych obowiązku przeprowadzenia analizy potrzeb i wymagań zamawiającego jest wyrazem dążenia do optymalizacji wydatków środków publicznych. Zobowiązanie zamawiającego do dokonania analizy ma służyć wzmocnieniu roli etapu przygotowania postępowania o udzielenie zamówienia. Działania podjęte na tym etapie determinują dalszy przebieg postępowania, ponieważ w ich wyniku zamawiający podejmuje podstawowe decyzje zakupowe. Zatem prawidłowe przeprowadzenie analizy może przyczynić się do zwiększenia efektywności systemu zarówno na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jak i realizacji samego zamówienia.[[8]](#footnote-8)

Analiza jest narzędziem zarządczym zamawiającego. Na etapie przygotowania postępowania stanowi zebranie informacji na temat potrzeb i wymagań zamawiającego, jakie mają być zaspokojone i jednocześnie próbę odpowiedzi na pytanie, jak te potrzeby i wymagania najlepiej, najskuteczniej i najefektywniej zaspokoić. Ponadto, na etapie ewaluacji zamówienia lub na etapie przygotowania do kolejnego podobnego zamówienia, razem z raportem z realizacji zamówienia (art. 446 ustawy Pzp), stanowią cenne dokumenty pomocne przy planowaniu i realizacji kolejnych działań.

Sporządzenie analizy jest **obowiązkowe w postępowaniach o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne.** Zgodnie z art. 83 ust. 1 ustawy Pzp, zamawiający publiczny, przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia, dokonuje analizy potrzeb i wymagań, uwzględniając rodzaj i wartość zamówienia.

Zgodnie z art. 83 ust. 2 ustawy Pzp, analiza obejmuje w szczególności:

1. badanie możliwości zaspokojenia zidentyfikowanych potrzeb z wykorzystaniem zasobów własnych;
2. rozeznanie rynku:
3. w aspekcie alternatywnych środków zaspokojenia zidentyfikowanych potrzeb,
4. w aspekcie możliwych wariantów realizacji zamówienia albo wskazuje, że jest wyłącznie jedna możliwość wykonania zamówienia.

Zgodnie z art. 83 ust. 3 ustawy Pzp, analiza wskazuje:

1. orientacyjną wartość zamówienia (w razie wskazania wariantów – dla każdego z nich);
2. możliwość podziału zamówienia na części;
3. przewidywany tryb udzielenia zamówienia;
4. możliwość uwzględnienia aspektów społecznych, środowiskowych lub innowacyjnych zamówienia;
5. ryzyka związane z postępowaniem o udzielenie i realizacją zamówienia.

Zamawiający mogą rozszerzyć zakres i przedmiot analizy w zależności od indywidualnych potrzeb, na co wskazuje zwrot „w szczególności”, użyty w art. 83 ust. 3 ustawy Pzp. Podkreślić należy, że analiza jest dokumentem zarządczym zamawiającego i stopień jej szczegółowości zależeć będzie od konkretnej potrzeby i związanego z nią zamówienia. Dokument ma przede wszystkim służyć zamawiającemu.

## 3.2 Podmioty zobligowane do przeprowadzenia Analizy oraz postępowania, w których jest ona wymagana

Obowiązek przeprowadzenia analizy został nałożony na zamawiających publicznych, wskazanych w art. 4 ustawy Pzp, w postępowaniach klasycznych, o wartości równej lub przekraczającej progi unijne[[9]](#footnote-9). Obowiązek przeprowadzenia analizy nie obejmuje zamawiających sektorowych[[10]](#footnote-10) i subsydiowanych[[11]](#footnote-11).

**Brak ustawowego obowiązku przeprowadzenia analizy (np. w postępowaniach o udzielenie zamówienia o wartości mniejszej niż progi unijne, przez innych zamawiających niż publicznych) nie stanowi przeszkody dla dobrowolnego wykonania analizy potrzeb i wymagań**. Będzie to sprzyjało prawidłowemu określeniu ram postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, organizowanych przez te podmioty.

Obowiązek przeprowadzenia analizy istnieje w przypadku udzielanych przez zamawiającego publicznego zamówień klasycznych[[12]](#footnote-12) oraz zamówień na usługi społeczne i inne szczególne usługi[[13]](#footnote-13). Obowiązek ten zachodzi, gdy wartość zamówienia klasycznego jest równa lub wyższa niż progi unijne, a wartość zamówienia na usługi społeczne i inne szczególne usługi, wyrażona w złotych, jest równa lub przekracza równowartość kwoty 750 000 euro. Pamiętać należy, że progi unijne są inne dla szpitali rządowych, a inne dla szpitali samorządowych i wynoszą odpowiednio 140.000 EUR i 215.000 EUR.

Zamawiający publiczny ma obowiązek przeprowadzenia Analizy, jeżeli planuje przeprowadzić postępowanie o udzielenie zamówienia o wartości równej lub większej niż ww. progi, w trybie:

* przetargu nieograniczonego;
* przetargu ograniczonego;
* negocjacji z ogłoszeniem;
* dialogu konkurencyjnego;
* partnerstwa innowacyjnego;
* negocjacji bez ogłoszenia (z wyjątkiem opisanym poniżej);
* zamówienia z wolnej ręki (z wyjątkiem opisanym poniżej).

Od obowiązku przeprowadzenia analizy ustawodawca przewidział dwa wyjątki. Zgodnie z art. 83 ust. 4 ustawy Pzp można odstąpić od czynności analizy, gdy zachodzi podstawa udzielenia zamówienia w trybie:

* negocjacji bez ogłoszenia, o której mowa w art. 209 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp (ze względu na pilną potrzebę udzielenia zamówienia, niewynikającą z przyczyn leżących po stronie zamawiającego, której wcześniej nie można było przewidzieć, nie można zachować terminów określonych dla przetargu nieograniczonego, przetargu ograniczonego lub negocjacji z ogłoszeniem);
* w trybie zamówienia z wolnej ręki, o której mowa w art. 214 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp (gdy ze względu na wyjątkową sytuację niewynikającą z przyczyn leżących po stronie zamawiającego, której nie mógł on przewidzieć, wymagane jest natychmiastowe wykonanie zamówienia, a nie można zachować terminów określonych dla innych trybów udzielenia zamówienia).

## 3.3 Moment przeprowadzenia analizy

Ustawodawca nie określił dokładnego terminu na sporządzenie analizy. Stosownie do treści art. 83 ust. 1 Pzp analizę trzeba zrobić przed wszczęciem postępowania, przy czym może zostać przeprowadzona zarówno bezpośrednio przed wszczęciem postępowania, jak również z odpowiednim wyprzedzeniem. Przez zakończenie analizy należy rozumieć uzyskanie przez zamawiającego pożądanych efektów prac, a mianowicie sporządzenie materiału, z którego będą wynikać co najmniej obligatoryjne elementy analizy, opisane w art. 83 ust. 3 ustawy Pzp.

## 3.4 Zagadnienia rekomendowane do uwzględnienia przez zamawiającego w ramach analizy

### **Badanie możliwości zaspokojenia zidentyfikowanych potrzeb z wykorzystaniem zasobów własnych zamawiającego**

Pierwszym zagadnieniem wymagającym zbadania w ramach analizy potrzeb zamawiającego powinna być weryfikacja możliwości zaspokojenia zidentyfikowanych potrzeb za pomocą własnych zasobów zamawiającego (art. 83 ust. 2 pkt 1 PZP).

W odniesieniu do zamówień na wyroby medyczne powyższe powinno w szczególności oznaczać **sprawdzenie aktualnego stanu posiadania zarówno pod kątem materialnym, prawnym, jak i organizacyjnym.**

Po pierwsze, konieczne jest ustalenie aktualnego stanu posiadania (inwentaryzacja) nabywanych dotychczas wyrobów medycznych, co będzie przydatne także dla precyzyjnego określenia zakresu świadczenia, a tak zakresu potrzeb zamawiającego (analiza pod kątem materialnym). Dokonanie analizy asortymentu już posiadanego, pozwoli zamawiającemu zdecydować, m.in. jakie dodatkowe parametry techniczne wskazać w opisie przedmiotu zamówienia i czego wymagać od potencjalnych wykonawców. Pozwoli także na **obiektywną ocenę tego, jak zapotrzebowanie na wyroby medyczne nabywane w poprzednich postępowaniach zostało zagospodarowane w praktyce**, czy była nadpodaż, nadpopyt, czy może zachowano równowagę pomiędzy możliwościami oferowania ich przez dostawcę, a potrzebami zamawiającego. W przypadku zaś nabywania innowacyjnego rozwiązania, warto w tym kontekście zweryfikować, czy będzie ono współgrało z już posiadanym sprzętem.

Po drugie, w ramach omawianego elementu możliwe jest dokonanie **przeglądu zawartych umów** dotyczących świadczeń związanych z przedmiotem przyszłego zamówienia, pod kątem analizy już wykorzystanego zakresu, możliwości skorzystania z prawa opcji, czy wprowadzenia dozwolonych zmian umowy zwiększających dotychczasowy zakres świadczenia (analiza pod kątem prawnym).

Po trzecie, w ramach analizy omawianego elementu wskazanym byłoby **zweryfikowanie kompetencji osób, które będą brały udział w przygotowaniu postępowania**, ale też przy realizacji umowy, która zostanie później zawarta (analiza pod kątem organizacyjnym). Wsparcie zewnętrzne nie będzie potrzebne zamawiającemu w każdym przypadku. Może to mieć miejsce np. w sytuacji nabywania wyrobów medycznych o specjalistycznym lub innowacyjnym charakterze. W takim przypadku tj. uznania, że kompetencje personelu zamawiającego mogą być niewystarczające na potrzeby przeprowadzenia postępowania na zakup wyrobów medycznych, wskazanym byłoby zapewnienie niezbędnego dodatkowego wsparcia eksperckiego.

Brak powyższych analiz (w szczególności, kiedy przepisy ustawy Pzp nie stawiają wprost takiego wymogu w odniesieniu do tzw. zamówień krajowych) może doprowadzić do wydatkowania środków publicznych niezgodnie z przeznaczeniem i z zachowaniem dyscypliny finansów publicznych, ale także do dokonania zakupu, który nie będzie odpowiadał potrzebom zamawiającego. Analiza stanowi bowiem instrument, pozwalający zamawiającym podjąć decyzję o ewentualnej zmianie koncepcji sposobu udzielenia zamówienia lub całkowite odstąpienie od jego realizacji, zanim dojdzie do wszczęcia postępowania. Powyższe pozwoli zamawiającym na uniknięcie sytuacji, w której w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia (lub nawet na etapie realizacji umowy) zamawiający uświadamia sobie, że zakładany model postępowania nie pozwoli osiągnąć zamierzonego rezultatu.

### **Rozeznanie rynku**

Punktem wyjścia dla dokonania rozeznania rynku w zakresie nabywanych wyrobów medycznych jest identyfikacja potrzeb, jakie zamówienie publiczne powinno zaspokoić.

W ramach rozeznania rynku zamawiający jest zobowiązany, w pierwszej kolejności, zastanowić się nad innymi niż ustalone wcześniej (domyślnymi) środkami mającymi na celu zaspokojenie zidentyfikowanych potrzeb (art. 83 ust. 2 pkt 2 lit. a) ustawy Pzp). Niezbędnymi czynnikami dla prawidłowego rozeznania rynku wyrobów medycznych będą w szczególności wiedza merytoryczna, świadomość realiów rynkowych i otwartość na nowinki technologiczne.

Co oczywiste, informacje z rozeznania rynku będą najczęściej pochodziły bezpośrednio od potencjalnych oferentów i dlatego zamawiający powinien być otwarty na proponowane mu rozwiązania, których nie brał pierwotnie pod uwagę. W tym przypadku warto nawet w ramach prowadzonego rozeznania rynku poprosić potencjalnych wykonawców o przedstawienie także alternatywnych środków zaspokojenia wskazanych przez zamawiającego potrzeb lub możliwych wariantów realizacji zamówienia, co pozwoli na zidentyfikowanie możliwych warunków realizacji zamówienia albo na wskazanie, że istnieje wyłącznie jedna możliwość wykonania zamówienia (zob. art. 83 ust. 2 pkt 2 lit. b) PZP).

Z punktu widzenia podmiotów udzielających zamówień na wyroby medyczne ważne jest też, aby w kontekście dokonywanego rozeznania rynku próbować pozyskać jak najwięcej informacji pozwalających na właściwe przygotowanie postępowania.

Specyfika rynku wyrobów medycznych wymaga także każdorazowo zastanowienia się, czy podmioty, do których kierowane są zapytania, pozostają ze sobą w autentycznych relacjach konkurencyjnych czy też pozostają ze sobą w pewnych relacjach zależności (producent – dystrybutor). W tym kontekście, prowadząc rozeznanie, warto zapewnić odpowiednią dywersyfikację adresatów kierowanych zapytań. W praktyce spotykane są bowiem przypadki, kiedy rozeznanie rynku formalnie ma szeroki zakres (kierowanych jest wiele zapytań) jednak z uwagi na brak realnej dywersyfikacji odbiorców zapytań (kierowanie zapytań do podmiotów powiązanych lub nawet zależnych) efekty takiego rozeznania mogą budzić wątpliwości oraz nie ma osiągniętego ich celu czyli realnego rozeznania dostępnych na rynku możliwości.

W ramach rozeznania rynku zamawiający powinien w szczególności pozyskać wstępne informacje w zakresie kolejno opisanych elementów analizy potrzeb tj. orientacyjnej wartości zamówienia (z uwzględnieniem ewentualnych wariantów), możliwości podziału zamówienia na części, optymalnego trybu udzielania zamówienia, możliwości uwzględnienia aspektów społecznych, środowiskowych i innowacyjnych zamówienia, czy też ryzyk związanych z postępowaniem i samą realizacją zamówienia.

### **Określenie orientacyjnej wartości zamówienia, w tym (jeśli występują) dla każdego ze wskazanych wariantów**

Kolejny obligatoryjny element analizy potrzeb, tj. określenie orientacyjnej wartości zamówienia (art. 83 ust. 3 pkt 1 PZP).

Specyfika zamówień na wyroby medyczne wymaga w tym przypadku zidentyfikowania możliwych wariantów dla nabywanego świadczenia, np. zakup samego wyrobu, zakup wyrobu wraz z serwisem przez określony czas, zakup wyrobu z opcjonalnym (nabywanym w ramach prawa opcji) serwisem.

Duże znaczenie dla potrzeb pozyskania wskazanych powyżej informacji ma rozeznanie rynku. Dopiero w następstwie przeprowadzenia tego rozeznania zamawiający może ustalić, czy ogół posiadanych przez niego informacji jest wystarczający na potrzeby ustalenia orientacyjnej wartości zamówienia (a także możliwych wariantów), czy też niezbędne będzie podjęcie dodatkowych działań.

### **Możliwość podziału zamówienia na części**

W ramach analizy potrzeb zamawiający musi także uwzględnić możliwości podziału zamówienia na części (art. 83 ust. 3 pkt 2 PZP). Powyższe ma istotne znaczenie z punktu widzenia poziomu konkurencyjności prowadzonego postępowania.

Zgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy Pzp, zamawiający może udzielić zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania o udzielenie zamówienia lub dopuścić możliwość składania ofert częściowych w ramach jednego postępowania. Zgodnie z art. 91 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający wskazuje w dokumentach zamówienia powody niedokonania podziału zamówienia na części. Podejmując decyzję w ww. zakresie, zamawiający powinien przeanalizować, czy nie dojdzie do naruszania zasady uczciwej konkurencji lub zasady równego traktowania wykonawców.

Analizując zatem możliwość podziału zamówienia na wyroby medyczne na części, zamawiający powinien uwzględnić specyficzne okoliczności faktyczne dla danego **zamówienia, np. krąg potencjalnych oferentów, sytuację rynkową w branży.**

### **Przewidywany tryb udzielenia zamówienia**

Przedmiotem rozważań zamawiającego będzie również ustalenie, jaki tryb postępowania będzie w danym stanie faktycznym właściwy. W pierwszej kolejności zależy on od tego, czy postępowanie ma wartość równą lub przekraczającą progi unijne, czy też wartość mniejszą niż progi unijne. Następnie należy dokonać analizy w zakresie wyboru trybu, wybierając tryb właściwy do konkretnego stanu faktycznego (w przypadku obligatoryjnej analizy będą to tryby właściwe dla postępowań o wartości równej lub przekraczającej progi unijne).

Podstawowym elementem pozwalającym na prawidłową analizę w zakresie przewidywanego trybu udzielania zamówień na wyroby medyczne jest stopień znajomości przedmiotu zamówienia oraz szczególnych wymagań z nim powiązanych.

W sytuacji zaś kiedy zaistnieją wątpliwości w zakresie istotnych elementów nabywanego świadczenia, dobrym rozwiązaniem byłoby przeprowadzenie postępowania w jednym z dostępnych trybów udzielania zamówień publicznych uwzględniających większą elastyczność. Powyższe znajdzie zastosowanie w szczególności przy złożonych, niestandardowych zamówieniach, w których brak możliwości negocjowania przedmiotu zamówienia na etapie postępowania, kryteriów oceny ofert czy warunków realizacji zamówienia może okazać się utrudnieniem dla zamawiającego.

Także w przypadku zamówień na wyroby medyczne, w których pojawiają się elementy innowacyjne, warto zastanowić się nad możliwością zastosowania bardziej elastycznych trybów np. negocjacji z ogłoszeniem (dla zamówień o wartości przekraczającej progi unijne) czy trybu podstawowego uwzględniającego możliwość prowadzenia negocjacji (dla zamówień o wartości nieprzekraczającej wartości progów unijnych).

### **Możliwość uwzględnienia aspektów społecznych, środowiskowych i innowacyjnych zamówienia**

Przepisy ustawy Pzp wymagają od zamawiających, aby w miarę możliwości starali się uzyskiwać z udzielanych zamówień najlepsze efekty społeczne, środowiskowe czy innowacyjne. W tym sensie proces zakupowy, w szczególności dotyczący tak istotnego segmentu jak branża medyczna, powinien promować tego typu wartości.

W zakresie aspektów społecznych, zamawiający nabywający wyroby medyczne na podstawie przepisów ustawy Pzp powinien dokonać ustaleń, jakie rozwiązania promujące społecznie odpowiedzialne zarządzanie mogą być uwzględnione w udzielanym zamówieniu. Drugim elementem jest analiza możliwości zastosowania w zamówieniu rozwiązań promujących nabywanie takich świadczeń, których oddziaływanie na środowisko w trakcie ich cyklu życia jest ograniczone w porównaniu do bardziej tradycyjnych rozwiązań (aspekt środowiskowy), np. uwzględnienie dodatkowych obowiązków wykonawcy w zakresie utylizacji dostarczanych wyrobów medycznych.

Wreszcie warto zweryfikować, czy udzielane zamówienie może w jakimś stopniu stanowić czynnik rozwijający szeroko pojęte innowacje (aspekt innowacyjny). Powyższe jest szczególnie pożądane przy zamówieniach na wyroby medyczne, ponieważ w zależności od charakteru danego zamówienia, element innowacyjny może przełożyć się na większe bezpieczeństwo czy komfort pacjentów.

### **Ryzyka związane z postępowaniem o udzielenie i realizacją zamówienia**

W ramach dokonywanej analizy potrzeb zamawiający powinien także uwzględnić ryzyka związane zarówno z samym postępowaniem, jak i późniejszą realizacją zamówienia. W tym miejscu należy jednak wyraźnie podkreślić, że jednym z celów rzetelnie przeprowadzonej analizy potrzeb zamawiającego jest właśnie ograniczenie ryzyk związanych z samym etapem prowadzenia postępowania czy późniejszej realizacji umowy.

Mówiąc zaś już o samych ryzykach odnoszących się do powyżej wskazanych dwóch etapów warto zauważyć, że ryzyka o charakterze ogólnym (znajdujące zastosowanie do większości postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, które jako takie stanowią stały element rynku zamówieniowego) skutkują w przypadku zamówień na wyroby medyczne powstaniem ryzyk o charakterze wtórnym, dedykowanych stricte zamówieniom na wyroby medyczne. Najlepszym sposobem zilustrowania wyżej wspomnianego będzie poniższa tabela, wskazująca przykładowe ryzyka:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ryzyka o charakterze ogólnym** | **Ryzyka wtórne o charakterze szczególnym dedykowane zamówieniom na wyroby medyczne** |
| **Ryzyka związane z postępowaniem** | Brak ofert, w tym brak prawidłowo złożonych ofert | Ryzyko nieuzyskania nabywanych wyrobów medycznych na czas |
| Problemy techniczne dotyczące funkcjonowania platform wykorzystywanych do prowadzenia postępowania  |
| Przedłużenie postępowania wskutek licznych odwołań,  |
| Brak wystarczających zasobów organizacyjnych do przeprowadzenia postępowania | Ryzyko narzucenia określonych wymogów przez niektórych wykonawców, które nie będą odpowiadały uzasadnionym potrzebom zamawiającego |
| **Ryzyka związanez realizacją umowy** | Nienależyte wykonanie umowy | Ryzyko braku możliwości zapewnienia pacjentom wyrobów do prowadzenia leczenia |
| Brak wystarczających zasobów organizacyjnych do bieżącej kontroli realizacji umowy | Ryzyko zaistnienia sporu sądowegoz dostawcą wyrobów medycznych  |

Czynnikami, które wpływają na poziom ryzyka związanego z postępowaniem, mogą być w szczególności:

* nadmiernie zawężający opis przedmiotu zamówienia, który może prowadzić do zmniejszenia liczby ofert, ewentualnie do odwołań przedłużających postępowanie;
* zbyt (nieadekwatnie) szeroki zakres przedmiotowych środków dowodowych oraz brak możliwości ich uzupełniania, co zwiększa ryzyko odrzucenia ofert oraz może prowadzić do przedłużenia postępowania (w związku z przedłużoną oceną oraz ew. odwołaniami);
* niedoszacowanie przedmiotu zamówienia, ewentualnie brak zabezpieczenia dodatkowego finansowania, co powoduje ryzyko unieważnienia postępowania po ocenie ofert ze względu na brak wystarczających środków po stronie Zamawiającego.

# Konsultacje rynkowe – bezpieczny model pozyskiwania wiedzy o dostępnych rozwiązaniach na rynku technologii medycznych

Zamawiający przygotowujący się do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia powinien nie tylko zdefiniować swoje potrzeby, ale także w sposób przejrzysty i transparentny zapoznać się z potencjalną ofertą rynkową dostawców technologii medycznych. W tym celu może wykorzystać wstępne konsultacje rynkowe. Są one prowadzone przed rozpoczęciem postępowania o udzielenie zamówienia. Wykorzystanie tego narzędzia może się przyczynić z jednej strony do skorygowania nieścisłości w formułowaniu opisu przedmiotu zamówienia, z drugiej zaś do otwarcia postępowania przetargowego na konkurencję i innowacyjność.

Praktyczne zastosowanie konsultacji rynkowych umożliwia skonfrontowanie planowanego przedmiotu zamówienia z możliwościami jego realizacji na rynku, który – jak wiemy – podlega ciągłej ewolucji i rozwojowi. Należy jednak pamiętać, że przeprowadzenie procedury pozyskiwania informacji o dostępnych rozwiązaniach nie może naruszać zasady uczciwej konkurencji oraz musi zapewnić równe traktowanie wszystkich uczestników postępowania.

Regulacja dotycząca wstępnych konsultacji rynkowych zawarta jest w art. 84 ustawy Pzp. Zamawiający zobowiązany został do zamieszczenia na stronie internetowej informacji o zamiarze przeprowadzenia konsultacji rynkowych. Prowadząc konsultacje rynkowe, zamawiający może w szczególności korzystać z doradztwa ekspertów, władzy publicznej lub wykonawców. Doradztwo to może być wykorzystane przy planowaniu, przygotowaniu lub przeprowadzaniu postępowania o udzielenie zamówienia, pod warunkiem, że nie powoduje to zakłócenia konkurencji ani naruszenia zasad równego traktowania wykonawców i przejrzystości. Urząd Zamówień Publicznych przygotował pakiet dokumentów dotyczących wstępnych konsultacji rynkowych, który udostępniony został do wykorzystania na stronie internetowej Urzędu. Dokumenty mogą stanowić pomoc dla zamawiających w praktyce udzielania zamówień.

1. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych Dz.U. 2021 r. poz. 1565 [↑](#footnote-ref-1)
2. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych Dz.U. 2021 r. poz. 1565 [↑](#footnote-ref-2)
3. [↑](#footnote-ref-3)
4. Regulowane przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. [↑](#footnote-ref-4)
5. Definicja oparta na art. 2 pkt 2) Rozporządzenia IVDR. [↑](#footnote-ref-5)
6. Czasowe udostępnianie wyrobów medycznych ma również miejsce w przypadku wyrobów, takich jak instrumentarium chirurgiczne i napędy niezbędne przy operacjach z wykorzystaniem dostarczanych przez Wykonawcę implantów. Udostępnianie takich wyrobów opiera się na konstrukcji dzierżawy (najmu) lub nieodpłatnego użyczenia. Tematyka z nimi związana zostanie omówiona w punkcie [•] dotyczącym implantów. [↑](#footnote-ref-6)
7. Przykładowo, przerzucenie obowiązków związanych z gospodarowaniem odpadami może w konkretnym przypadku kolidować z ustawowymi obowiązkami zamawiającego jako wytwórcy odpadów w zakresie klasyfikacji odpadów i decyzji o sposobie postępowania z odpadami. [↑](#footnote-ref-7)
8. Projekt ustawy Prawo zamówień publicznych wraz z uzasadnieniem, druk nr 3624 z dnia 12 lipca 2019 r. [↑](#footnote-ref-8)
9. Zgodnie z art. 4 ustawy Pzp zamawiający publiczni to:

1) jednostki sektora finansów publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych;

2) inne, niż określone w pkt 1, państwowe jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej;

3) inne, niż określone w pkt 1, osoby prawne, utworzone w szczególnym celu zaspokajania potrzeb o charakterze powszechnym, niemających charakteru przemysłowego ani handlowego, jeżeli podmioty, o których mowa w tym przepisie oraz w pkt 1 i 2, pojedynczo lub wspólnie, bezpośrednio lub pośrednio przez inny podmiot: a) finansują je w ponad 50%, lub b) posiadają ponad połowę udziałów albo akcji, lub c) sprawują nadzór nad organem zarządzającym, lub d) mają prawo do powoływania ponad połowy składu organu nadzorczego lub zarządzającego;

4) związki podmiotów, o których mowa w pkt 1 lub 2, lub podmiotów, o których mowa w pkt 3. [↑](#footnote-ref-9)
10. Zgodnie z treścią art. 5 ust. 1 ustawy Pzp, zamawiający sektorowi to:

1) zamawiający publiczni, w zakresie, w jakim wykonują jeden z rodzajów działalności sektorowej, o której mowa w ust. 4;

2) inne, niż określone w pkt 1, podmioty, które wykonują jeden z rodzajów działalności sektorowej, o której mowa w ust. 4, oraz na których zamawiający publiczni, pojedynczo lub wspólnie, bezpośrednio lub pośrednio przez inny podmiot wywierają dominujący wpływ, w szczególności: a) posiadają ponad połowę udziałów albo akcji lub b) posiadają ponad połowę głosów wynikających z udziałów albo akcji, lub c) mają prawo do powoływania ponad połowy składu organu nadzorczego lub zarządzającego;

3) inne, niż określone w pkt 1 i 2, podmioty, które wykonują jeden z rodzajów działalności sektorowej, o której mowa w ust. 4, jeżeli działalność ta jest wykonywana na podstawie praw szczególnych lub wyłącznych.

Działalnością sektorową, o której mowa w art. 5 ust. 4 ustawy Pzp, jest wskazana w przepisie działalność w zakresie;

branży gospodarki wodnej,

energii elektrycznej,

gazu i energii cieplnej,

transportu publicznego,

portów, przystani i portów lotniczych,

usług pocztowych,

wydobycia paliw. [↑](#footnote-ref-10)
11. Zgodnie z treścią art. 6 ustawy Pzp, zamawiający subsydiowani to zamawiający inni niż zamawiający publiczni lub zamawiający sektorowi, jeżeli zachodzą łącznie następujące okoliczności:

1) ponad 50% wartości udzielanego przez ten podmiot zamówienia jest finansowane ze środków publicznych lub zamawiających, o których mowa w art. 4 i art. 5 ust. 1 pkt 1;

2) wartość zamówienia jest równa lub przekracza progi unijne;

3) przedmiotem zamówienia są roboty budowlane w zakresie inżynierii lądowej lub wodnej określone w załączniku II do dyrektywy 2014/24/UE, budowy szpitali, obiektów sportowych, rekreacyjnych lub wypoczynkowych, budynków szkolnych, budynków szkół wyższych lub budynków wykorzystywanych przez administrację publiczną lub usługi związane z takimi robotami budowlanymi. [↑](#footnote-ref-11)
12. Zgodnie z treścią art. 7 pkt 33 ustawy Pzp przez zamówienie klasyczne należy rozumieć zamówienie udzielane przez zamawiającego publicznego oraz zamawiającego subsydiowanego inne niż zamówienie sektorowe i zamówienie w dziedzinach obronności i bezpieczeństwa. [↑](#footnote-ref-12)
13. Zgodnie z treścią art. 7 pkt 34 ustawy Pzp, przez zamówienia na usługi społeczne i inne szczególne usługi należy rozumieć zamówienia klasyczne lub zamówienia sektorowe, na usługi wymienione odpowiednio w załączniku XIV do dyrektywy 2014/24/UE oraz załączniku XVII do dyrektywy 2014/25/UE. [↑](#footnote-ref-13)