

Znak: OPS.1.271.2.2022

Myślibórz, dnia 27 kwietnia 2022 r.

Odpowiedź na pytanie do zapytania ofertowego na zadanie pod nazwą:

Zakup urządzeń do świadczenia usługi „opieki na odległość” przy użyciu tzw. „opasek bezpieczeństwa” wraz z usługą całodobowej opieki na odległość przez centrum monitoringu nad seniorami z Gminy Myślibórz w 2022 roku.

Ośrodek Pomocy Społecznej w Myśliborzu ul. 1 Maja 19; 74-300 Myślibórz, działając jako zamawiający w przedmiotowym postępowaniu, udziela odpowiedzi na zadane pytanie:

Pytanie 1:

- I. Dotyczy wymogu posiadania przez opaskę statusu wyrobu medycznego Zamawiający wskazał i potwierdził jednocześnie w odpowiedzi na pytanie innego potencjalnego wykonawcy, iż oczekuje dołączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego, iż opaska bezpieczeństwa powinna spełniać wymogi wyrobu medycznego, określając tym samym ten wymóg jako obowiązkowy. Wnosimy w tym zakresie o zmianę wymogów zamówienia i rezygnację z wymagania odnoszącego się do wykazania, że produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, jako niecelowego, bowiem z uwagi na cel i charakter usługi nie ma to większego znaczenia praktycznego.

Uzasadnienie

Kluczowym elementem świadczenia usługi całodobowej opieki na odległość przez centrum monitoringu jest zapewnienie możliwości wywołania przez seniora alarmu za pośrednictwem opaski, który następnie jest szybko odbierany z pomocą dedykowanej platformy teleinformatycznej przez ratownika medycznego (lekarza względnie pielęgniarki), a następnie zapewnienie sprawnej komunikacji pomiędzy seniorem, a ratownikiem z wykorzystaniem przedmiotowej opaski, w celu udzielenia potrzebnego wsparcia, które może przybrać również postać udzielania świadczenia zdrowotnego. Oprócz wspomnianego wyżej głównego celu realizowane są również inne ważne usługi, ale dla oceny konieczności przyznania opasce przymiotu „wyrobu medycznego” kluczowe są co do zasady elementy związane z wykonywaniem dodatkowych pomiarów funkcji życiowych (procesy fizjologiczne), takich jak przykładowo: tętno, ciśnienie, czy też saturacja. Jeżeli Zamawiający stawia wymaganie, aby opaska była urządzeniem stanowiącym wyrób medyczny, powstaje pytanie o klasę wyrobu medycznego, jaka powinna być oczekiwana od urządzenia z punktu widzenia celu i charakteru usługi. W ocenie Wykonawcy, stawianie wymagania w kierunku posiadania klasy I bez funkcji pomiarowej potwierdzonej jedynie deklaracją producenta urządzenia jest niewystarczające, o czym poniżej. Wykonawca domniema z treści Zapytania ofertowego, że Zamawiający dopuści wskazaną wyżej klasę I bez funkcji pomiarowej dla opaski, bowiem

nie sprecyzował swego oczekiwania. Nie negując potrzeby stawiania wysokich wymagań dla urządzeń, które są wykorzystywane w procesie świadczenia usług dla osób fizycznych, a w szczególności seniorów, należy dokonać oceny opasek dostarczanych w ramach zamówienia w oparciu o definicje wyrobu medycznego zawarte w art. 2 ust. 1 pkt 38) Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565). Zgodnie z tym przepisem wyrób medyczny to narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

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

Jak z powyższego wynika, uznanie danego urządzenia za wyrób medyczny jest przeprowadzane w oparciu o jego funkcjonalności, ale wpisujące się w zakres definicji ustawowej. W konsekwencji chcąc uznać opaski za wyrób medyczny, należy przeprowadzić klasyfikację w oparciu o oferowane przez nie funkcjonalności, takie jak dokonywanie pomiarów podstawowych czynności życiowych, o których mowa w Zapytaniu ofertowym, co wiąże się z monitorowaniem lub diagnostyką, czy też badaniem. Zgodnie jednak z treścią § 4 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, aktywne wyroby medyczne do diagnostyki - a do takich powinno zaliczać się opaskę monitorującą przywołane parametry - zalicza się do klasy IIa lub IIb, jeżeli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych. Prowadzi to w konsekwencji do wniosku, że producent urządzenia nie może sam sobie wystawić deklaracji stwierdzającej status takiego wyrobu medycznego. W takim przypadku ocenę zgodności należy przeprowadzić przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. Sam certyfikat zgodności (dokument) zostaje wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Biorąc pod uwagę powyższe, zdaniem Wykonawcy, wymóg, aby opaski były wyrobami medycznymi klasy 1 bez funkcji pomiarowej jest bezcelowy, ponieważ prowadzi on do wniosku, że posiadanie przez urządzenie guzika SOS powoduje, że powinny one zostać uznane tylko na tej podstawie za wyrób medyczny (producent nie może wystawić deklaracji dla żadnych funkcji pomiarowych). Sama opaska, która służy do komunikacji i odbierania alertów, nie musi posiadać takich walorów, bo jedynie służy do tych właśnie celów, tak jak i telefon (smartphone) który może mieć przykładowo wbudowaną aplikację czy też zaprogramowaną funkcję do generowania takich alertów obsługiwanych za pośrednictwem dedykowanej aplikacji. Żeby nie być gołosłownym dla przykładu można odwołać się do tak dobrze znanej nam teleporady. Sama teleporada jest świadczeniem zdrowotnym unormowanym w przepisach prawa, ale do jej udzielenia wykorzystane są po prostu telefony, które waloru wyrobu medycznego nie muszą posiadać. Zarówno w

teleopiece SOS jak i w teleporadzie kluczowe jest działanie na odległość oraz odpowiednia diagnoza i reakcja na potrzebę rozmówcy (pacjenta). Do tego elementu procesu teleopieki nie jest potrzebne, aby urządzenie spełniało wymogi wyrobu medycznego. Należy zauważyć, że w projekcie teleopiekuńczym o jakim mowa w zamówieniu dopiero z chwilą rozpoczęcia rozmowy ratownika medycznego z seniorem wchodzimy w ewentualny proces udzielania świadczenia zdrowotnego, bowiem ratownik w oparciu o przeprowadzenie badania podmiotowego oraz w oparciu o wcześniej zebrane dane o seniorze, diagnozuje i decyduje o konieczności wdrożenia dedykowanej procedury wsparcia, w tym w szczególności wezwania karetki pogotowia. Jeżeli opaska nie jest wyrobem medycznym klasy I z funkcją pomiarową lub klasy IIa lub klasy IIb to ratownik medyczny zatrudniony w podmiocie leczniczym nie może podejmować decyzji mającej wpływ na udzielanie świadczenia zdrowotnego seniorowi, bowiem zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 2) Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 633) podmiot leczniczy może udzielać świadczeń zdrowotnych tylko i wyłącznie używając do tego produktów i wyrobów medycznych. Skoro takiego praktycznego zastosowania nie uzyskamy, to bezcelowym staje się stawianie przez Zamawiającego wymagania, o którym mowa na wstępie naszego wniosku. Dodatkowo należy zauważyć, że wyniki monitorowania rynku teleopiekuńczego dokonane przez Wykonawcę, o czym Zamawiający mógł nie wiedzieć, wskazują, że na chwilę obecną tylko jeden producent może spełnić to wymaganie, co wprost może prowadzić do skutku ograniczenia konkurencji, a nie przemawiają za tym względy praktyczne dla takiego rozwiązania i charakter tego zamówienia. W ocenie Wykonawcy wymóg dostarczenia opaski będącej wyrobem medycznym jest nadmiarowy w stosunku do przedmiotu zamówienia, której najważniejszym celem nie jest stały monitoring parametrów życia, a podjęcie działania w związku z wystąpieniem sygnału SOS. W przypadku, gdy Zamawiający chce, aby opaska spełniała funkcje pomiarowe, stanowiące podstawę podejmowania decyzji o stanie zdrowia osoby należy zapewnić, aby opaska była co najmniej wyrobem medycznym klasy I z funkcją pomiarową lub klasy IIa. W taki przypadku sama deklaracja producenta jednak nie wystarczy, przy czym, wedle wiedzy Wykonawcy, obecnie na polskim rynku teleopiekuńczym nie ma podmiotu, który mógłby spełnić to wymaganie.

Wnosimy zatem o zmianę wymogów zamówienia, jak na wstępie.

Odpowiedź:

Odpowiadając na Państwa wniosek z dnia 26.04.2022 r. dotyczący zmiany wymogów zamówienia i rezygnacji z wymagania odnoszącego się do wykazania, że produkt jest wyrobem medycznym, Zamawiający podtrzymuje swoje stanowisko i wymagania zawarte w pkt VI. 4 Zapytania ofertowego z dnia 19.04.2022 r; iż wykonawca winien złożyć w ramach oferty certyfikat potwierdzający, że opaska jest wyrobem medycznym.


DIREKTOR
Ośrodka Pomocy Społecznej
Błażej Kowzan