



**Analiza potrzeb i wymagań
zamawiającego
w postępowaniu o udzielenie
zamówienia publicznego
na dostawę lub dzierżawę
wyrobów medycznych**

Warszawa, styczeń 2024 r.

Spis treści

1. Wyroby medyczne jako przedmiot zamówień publicznych – specyfika	3
1.1 Wyroby medyczne - regulacje prawne	4
1.2 Wyroby medyczne – oznakowanie	7
1.3 Wyroby jednorazowe (poza wszczepialnymi)	8
1.4 Wyroby wszczepialne	9
1.5 Wyroby wielorazowe wymagające sterylizacji	10
1.6 Duża aparatura medyczna	11
1.7 Wyroby jako sprzęt pomocniczy w placówkach szpitalnych (np. sprzęt na salach szpitalnych, operacyjnych)	12
1.8 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (IVD)	13
2. Specyfika zamówień publicznych związanych z poszczególnymi rodzajami wyrobów medycznych	16
3. Analiza potrzeb i wymagań	17
3.1 Cele i funkcje analizy potrzeb i wymagań	17
3.2 Podmioty zobligowane do przeprowadzenia analizy oraz postępowania, w których jest ona wymagana	18
3.3 Moment przeprowadzenia analizy	20
3.4 Zagadnienia rekomendowane do uwzględnienia przez zamawiającego w ramach analizy	21
3.4.1. Badanie możliwości zaspokojenia zidentyfikowanych potrzeb z wykorzystaniem zasobów własnych zamawiającego	21
3.4.2. Rozeznanie rynku	22
3.4.3 Określenie orientacyjnej wartości zamówienia, w tym (jeśli występują) dla każdego ze wskazanych wariantów	23
3.4.4. Możliwość podziału zamówienia na części	23
3.4.5. Przewidywany tryb udzielenia zamówienia	24
3.4.6. Możliwość uwzględnienia aspektów społecznych, środowiskowych i innowacyjnych zamówienia	25
3.4.7. Ryzyka związane z postępowaniem o udzielenie i realizacją zamówienia	25
4. Wstępne konsultacje rynkowe – bezpieczny model pozyskiwania wiedzy o dostępnych rozwiązaniach na rynku technologii medycznych	27

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 Parlamentu Europejskiego i Rady EU 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (zwane również jako: „**rozporządzenie MDR**”).
2. Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady EU 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (zwane również jako: „**rozporządzenie IVDR**”).
3. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych.

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

Stosownie do treści art. 51 ust. 1 rozporządzenia MDR, wyroby medyczne klasyfikuje się do poszczególnych klas uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów:

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

W ramach wyrobów medycznych klasy I wyróżnia się wyroby z funkcją pomiarową (Im), wyroby sterylne (Is) oraz wyroby chirurgiczne wielokrotnego użytku (Ir).

Stosownie do treści art. 47 ust. 1 rozporządzenia IVDR, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* klasyfikuje się do poszczególnych klas uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów:

- klasy A – np. roztwory buforowe i roztwory myjące oraz ogólne pożywki i barwniki histologiczne
- klasy B – np. testy ciążowe do samokontroli, testy do określenia stężenia cholesterolu do samokontroli;
- klasy C – np. wyroby przeznaczone do wykrywania obecności czynnika zakaźnego przenoszonego drogą płciową;
- klasy D – np. wyroby przeznaczone do wykrywania z krwi czynnika pasażownego lub narażenia na taki czynnik.

1.1 Wyroby medyczne - regulacje prawne

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

- **ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r poz. 974) (dalej również jako „ustawa o wyrobach medycznych”);**
- **rozporządzeniu MDR**
- **rozporządzeniu IVDR**

Zgodnie z *ustawą o wyrobach medycznych, rozporządzeniem MDR oraz IVDR* do obrotu na terenie RP można wprowadzać tylko wyroby, systemy lub zestawy zabiegowe, jeżeli dotyczące ich deklaracje zgodności lub (w przypadku zestawów i systemów zabiegowych) oświadczenia podmiotu zestawiającego są ważne.

Producent jest obowiązany przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu do potwierdzenia w deklaracji zgodności, między innymi że wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Wyroby medyczne, które wymagają zaangażowania jednostek notyfikowanych w procedurę oceny zgodności, muszą mieć także ważne certyfikaty zgodności wystawiane przez jednostki notyfikowane. Poza szczególnymi sytuacjami określonymi szczegółowo w przepisach prawa, warunkiem sprzedaży w Polsce wyrobu medycznego jest między innymi wystawienie przez producenta 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 wielokrotnego użytku, w tym przypadku udział jednostki w ocenie zgodności jest ograniczony do tych poszczególnych aspektów oceny zgodności. Jednostka notyfikowana wydaje tzw.

certyfikat zgodności, jeżeli produkt spełnia wymogi, aby mógł być zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu na terytorium UE. Certyfikat zgodności staje się częścią dokumentacji produktu. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej, obok znaku CE umieszcza się numer identyfikacyjny tej jednostki

Podstawowym dokumentem potwierdzającym, że dany produkt jest wyrobem medycznym jest deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami:

- dyrektywy 93/42/EWG lub
- dyrektywy 98/79/WE lub
- dyrektywy 90/385/EWG lub
- rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych lub
- rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych in vitro.

Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, które zaczęło obowiązywać 26 maja 2021 r. zastępuje dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG oraz dyrektywę Rady Europejskiej 90/385/EEC. 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 unifikację 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 na temat 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, które są już zgodne z rozporządzeniem MDR¹;**

¹ Uwaga do 26 maja 2025 r. na rynku nadal można sprzedawać wyroby medyczne zgodne ze starymi dyrektywami, które zostały wprowadzone zgodnie z okresami przejściowymi zawartymi w MDR. Takie wyroby nie muszą mieć nadanych kodów UDI.

- **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, które są już zgodne z rozporządzeniem MDR**;
- **Od 26 maja 2023 kod UDI** jest umieszczany bezpośrednio na wyrobach **wielokrotnego użytku klasy III zgodnych z MDR**;
- **Od 26 maja 2025 r.** nośnik **kodu UDI** jest obowiązkowo umieszczany na etykiecie oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania w przypadku wyrobów **klasy I**.
- **Od 26 maja 2025 kod UDI** jest umieszczany bezpośrednio na wyrobach **wielokrotnego użytku klasy IIa i IIb zgodnych z MDR**;
- **Od 26 maja 2027 kod UDI** jest umieszczany bezpośrednio na wyrobach **wielokrotnego użytku klasy I zgodnych z MDR**.
- Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r. oraz wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z przepisami przejściowymi MDR i w terminach przewidzianych tymi przepisami, mogą być udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania **bez terminu końcowego**.
- Wyroby do diagnostyki in vitro, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022 r., oraz wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2022 r. zgodnie z przepisami przejściowymi IVDR i w terminach przewidzianych tymi przepisami, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania **bez terminu końcowego**.
- Ważność certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG albo 98/79/WE jest uzależniona od realizacji przesłanek określonych w przepisach przejściowych (**art. 120 ust. 2 MDR oraz art. 110 ust. 2 IVDR**).
- Wyroby posiadające ważny certyfikat mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania w terminach określonych w przepisach przejściowych (**art. 120 ust. 3a MDR oraz art. 110 ust. 3 IVDR**).
- Wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, w przypadku których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie MDR wymaga udziału jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do dnia 31 grudnia 2028 r.

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 w formie elektronicznej (patrz art. 18 ustawy o wyrobach medycznych) – 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, który jest już zgodny z MDR, „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. 122 ustawy o wyrobach medycznych)

1.2 Wyroby medyczne – oznakowanie

Wyroby medyczne przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zależności od osoby, przez którą będą używane muszą zgodnie z art. 12 ustawy o wyrobach medycznych mieć oznakowanie i instrukcję używania w języku:

- polskim – do stosowania przez laików
- polskim lub angielskim jeśli są stosowane przez profesjonalistów.

Dodatkowo ustawa dopuszcza, żeby oznakowanie wyrażone było np. za pomocą zharmonizowanych symboli.

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

- nazwę lub nazwę handlową wyrobu;
- 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 (jeśli dotyczy);
- 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;
- 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 wyrobu wykonanego na zamówienie:

Jeżeli wyrób został wykonany na zamówienie – wyrazy: „wyrób wykonany na zamówienie”.

1.3 Wyroby jednorazowe (poza wszczepialnymi)

Wyrób do jednorazowego użytku to wyrób medyczny, który przeznaczony jest do zastosowania u jednej osoby podczas jednego zabiegu. Rozporządzenie MDR w sposób jednoznaczny i wyraźny określa 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 ponownie używane. Wyroby te oznakowane są wyraźną informacją, że jest to wyrób jednorazowego użytku np. za pomocą zharmonizowanego symbolu przekreślonej cyfry „2”.

Ważnym aspektem w różnicowaniu wyrobów jednorazowych i wielorazowego użycia jest kwestia możliwości ponownego użycia produktu. Producent wyrobu w procesie projektowania produktu określa częstość bezpiecznego użytkowania i warunki sterylizacji wyrobu.

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 dożylnie;
- 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.

Uwaga: polskie przepisy zabraniają używania regenerowanych wyrobów jednorazowego użytku w Polsce. Należy o tym pamiętać w szczególności kupując produkty spoza Polski, gdyż kwestia ta może być odmiennie uregulowana w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

1.4 Wyroby wszczepialne

W większości wyroby medyczne wszczepialne – czyli inaczej tak zwane „wyroby do implantacji”² to wyroby, włącznie z wyrobami częściowo lub całkowicie wchłoniętymi, które są przeznaczone do:

- całkowitego wprowadzenia do ludzkiego ciała, lub
- zastąpienia powierzchni nabłonka lub powierzchni oka,

w drodze zabiegu chirurgicznego i które po zabiegu mają pozostać na miejscu.

² Definicja zgodna z art. 2 pkt 5 MDR.

Za wyrób do implantacji uznaje się również wyrób przeznaczony do częściowego wprowadzenia do ludzkiego ciała w drodze zabiegu chirurgicznego i który po zabiegu ma pozostać na miejscu przez co najmniej 30 dni.

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 zastrzone zasady bezpieczeństwa.³

1.5 Wyroby wielorazowe wymagające sterylizacji

Wyroby wielorazowego użytku wymagające sterylizacji są projektowane w sposób zapewniający ich wielokrotne użytkowanie. Producent w procesie technologicznym nadaje im cechy umożliwiające ich wielokrotne użytkowanie po zastosowaniu procesu sterylizacji (np. zgodnego z normą PN-EN ISO 17664). W przypadku tego typu produktów krotność bezpiecznego użytkowania określona jest przez producenta 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;

³ Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych Dz.U. 2021 r. poz. 1565

- 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.

Przykładami wyrobów medycznych wielorazowego użytku, które wymagają sterylizacji 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 (art. 84 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, dalej jako: „ustawa Pzp”). 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. 63 ust. 3 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.

W przypadku drogich urządzeń częstym rozwiązaniem jest przyjmowanie przedmiotu zamówienia do czasowego korzystania (np. na podstawie umowy leasingu lub najmu), zamiast jego nabycia, połączone z zamówieniem na dostawy wyrobów jednorazowego użytku. Oznacza to odmienne, niż w przypadku zakupu, podejście do określenia ceny (kosztu), sposobu rozliczania świadczeń wykonawcy, kosztów serwisu. Specyfika umów o czasowe korzystanie wymaga szczególnie precyzyjnego ukształtowania mechanizmu określenia wynagrodzenia. Zagadnienia z tym związane opisano w punkcie 1.8, pkt 2) niniejszego opracowania.

1.7 Wyroby jako sprzęt pomocniczy w placówkach szpitalnych (np. sprzęt na salach 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;
- instalacje tlenu medycznego;
- niektóre specjalistyczne meble medyczne;
- wózki inwalidzkie, wózki transportowe;

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

- stoły chirurgiczne i zabiegowe;
- lampy szpitalne;
- systemy do monitorowania stanu pacjenta (np. kardiomonitor);
- infrastruktura anestezyjologiczna.

W zamówieniach publicznych dotyczących 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 to wyroby medyczne, które są przeznaczone do diagnostyki *in vitro* – czyli przeprowadzania badań poza organizmem człowieka. Wyroby IVD są objęte odrębnymi regulacjami prawnymi od pozostałych wyrobów medycznych.

Wyroby IVD są stosowane poza ciałem ludzkim i służą do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego w celu 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 Rozporządzenia 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 jest bezpośrednio stosowane w polskim porządku prawnym i zawiera niemal wyczerpującą regulację prawną wyrobów IVD.

Wyroby IVD są definiowane jako wyroby medyczne będące odczynnikami, 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 reguluje w sposób specyficzny dla wyrobów IVD zasady i tryb prowadzenia badania działania wyrobu IVD oraz inspekcji takich badań, a także ograniczenia w sprzedaży wyrobów IVD do użytkowników nieprofesjonalnych (art. 16 ust. 1 pkt 3 tej ustawy).

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro obejmują następujące typy produktów⁴:

a) 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,

b) pojemnik na próbki, także typu próżniowego, specjalnie przeznaczony do pierwotnego przechowywania oraz zabezpieczenia ww. próbek,

c) 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

⁴ Definicja oparta na art. 2 pkt 2) Rozporządzenia IVDR.

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 dokumentów zamówienia 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).

2) stosowaniu umów o czasowe korzystanie (np. dzierżawy, najmu) – w przypadku dużego zaawansowanego technicznie sprzętu, np. analizatorów

W przypadku zaawansowanych technologicznie zautomatyzowanych urządzeń laboratoryjnych praktykowanym rozwiązaniem jest przyjmowanie przedmiotu zamówienia do czasowego korzystania (np. na podstawie umowy najmu, dzierżawy), 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 o czasowe korzystanie wymaga szczególnie precyzyjnego ukształtowania mechanizmu określenia wynagrodzenia.

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 o udzielenie zamówienia publicznego, 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 świadczy jedynie jego ogólne przeznaczenie, ale właściwości wynikające z zastosowania danego wyrobu. Zastosowanie danego wyrobu medycznego to umożliwienie profesjonalście (lekarzowi) doboru właściwego według wiedzy medycznej środka w celu uzyskania oczekiwanego działania diagnostycznego lub leczniczego.

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

- Jakość definiowana jako: bezawaryjność, trwałość, funkcjonalność, certyfikaty, jakość oceniana na podstawie prezentacji sprzętu.
- Innowacyjność kliniczna i technologiczna: możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej i technologicznej;
- w przypadku wyrobów medycznych, których skuteczność i bezpieczeństwo zostało udowodnione w badaniach można stosować jako kryterium prezentację badań klinicznych; ,
- Okres gwarancji – elementy objęte gwarancją.

Tematyka stosowania i wyboru kryteriów oceny mających zastosowanie w danym postępowaniu przetargowym jest niezwykle istotną kwestią wpływającą na kształtowanie polityki zakupowej placówki.

3. Analiza potrzeb i wymagań

3.1 Cele i funkcje analizy potrzeb i wymagań

Wprowadzenie do ustawy Prawo zamówień publicznych obowiązku przeprowadzenia analizy potrzeb i wymagań zamawiającego, uregulowanej w art. 83 ustawy Pzp 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 mają wpływ na przebieg postępowania, ponieważ w ich wyniku zamawiający podejmuje podstawowe decyzje zakupowe. Zatem prawidłowe przeprowadzenie analizy potrzeb i wymagań może przyczynić się do zwiększenia efektywności systemu zarówno na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jak i realizacji samego zamówienia.⁵

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, instrument ten razem z raportem z realizacji zamówienia (art. 446 ustawy Pzp) stanowią źródło cennych informacji pomocnych przy planowaniu i realizacji kolejnych działań.

Sporządzenie analizy jest **obowiązkowe w postępowaniach o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne**. Warto przypomnieć, że wysokość progów unijnych od dnia 1 stycznia 2024 r. określa obwieszczenie Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 3 grudnia 2023 r. w *sprawie aktualnych progów unijnych, ich równowartości w złotych, równowartości w złotych kwot wyrażonych w euro oraz średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczenia wartości zamówień publicznych lub konkursów* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1344)

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.

⁵ Projekt ustawy Prawo zamówień publicznych wraz z uzasadnieniem, druk nr 3624 z dnia 12 lipca 2019 r.

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

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

Zgodnie z art. 83 ust. 3 ustawy Pzp, analiza potrzeb i wymagań 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. 2 ustawy Pzp. Ustawodawca nie przesądził zawartości analizy, wskazując jedynie na minimalny jej zakres. Podkreślić należy, że analiza potrzeb i wymagań jest dokumentem wewnętrznym zamawiającego i stopień jej szczegółowości zależeć będzie od konkretnej potrzeby i związanego z nią zamówienia. Niemniej wszystkie elementy wymienione w art. 83 ust. 3 ustawy Pzp muszą się w nim obligatoryjnie znaleźć. Dokument ma przede wszystkim służyć zamawiającemu.

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

Obowiązek przeprowadzenia analizy potrzeb i wymagań został nałożony na zamawiających publicznych, (zob. art. 4 ustawy Pzp), w postępowaniach klasycznych, o

wartości równej lub przekraczającej progi unijne⁶. Obowiązek przeprowadzenia analizy nie obejmuje zamawiających sektorowych⁷ i subsydiowanych⁸.

Brak ustawowego obowiązku przeprowadzenia analizy potrzeb i wymagań w postępowaniach o udzielenie zamówienia o wartości mniejszej niż progi unijne, czy też przez innych zamawiających niż publiczni) nie stanowi przeszkody dla sporządzenia analizy potrzeb i wymagań. Będzie to sprzyjało lepszemu określeniu potrzeb zamawiającego w ramach prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, organizowanego przez te podmioty.

Jak już wskazano wyżej, zamawiający publiczny ma obowiązek przeprowadzenia analizy potrzeb i wymagań, jeżeli planuje przeprowadzić postępowanie o udzielenie zamówienia o wartości równej lub przekraczającej progi unijne w trybie:

- przetargu nieograniczonego;
- przetargu ograniczonego;
- negocjacji z ogłoszeniem;
- dialogu konkurencyjnego;
- partnerstwa innowacyjnego;

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

- negocjacji bez ogłoszenia (z wyjątkiem opisanym poniżej, dot. art. 209 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp);
- zamówienia z wolnej ręki (z wyjątkiem opisanym poniżej, dot. art. 214 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp).

Zgodnie z art. 83 ust. 4 ustawy Pzp można odstąpić od czynności dokonania analizy potrzeb i wymagań, 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 zrealizować 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 pożądaných 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

3.4.1. 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 (inventaryzacja) nabywanych dotychczas wyrobów medycznych, co będzie przydatne także dla precyzyjnego określenia zakresu świadczenia, a także 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 zapewne 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 może doprowadzić m.in. 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.

3.4.2. 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 (np. 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.

3.4.3 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.

3.4.4. Możliwość podziału zamówienia na części

W ramach analizy potrzeb zamawiający musi także przeanalizować kwestię 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.

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.**

Należy mieć także na względzie, aby nie doszło do nadmiernej fragmentacji zamówienia lub takiego podziału, który będzie powodował kolizję między poszczególnymi zakresami.

3.4.5. Przewidywany tryb udzielenia zamówienia

Przedmiotem rozważań zamawiającego będzie również ustalenie, jaki tryb postępowania będzie w danym stanie faktycznym właściwy. Następnie należy dokonać analizy w zakresie wyboru trybu, wybierając tryb właściwy do konkretnego stanu faktycznego, z uwzględnieniem ustawowych przesłanek stosowania trybu (w przypadku obligatoryjnej analizy będą to tryby właściwe dla postępowań o wartości równej lub przekraczającej progi unijne; w postępowaniach o wartości mniejszej niż progi unijne, jak już wskazywano, sporządzenie analizy potrzeb i wymagań jest fakultatywne).

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 w wariacie z możliwością prowadzenia negocjacji (dla zamówień o wartości nieprzekraczającej wartości progów unijnych, gdy analiza potrzeb i wymagań jest fakultatywna).

3.4.6. 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.

3.4.7. Ryzyka związane z postępowaniem o udzielenie i realizacją zamówienia

Na koniec w ramach dokonywanej analizy potrzeb zamawiający powinien 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 zarówno z etapem prowadzenia postępowania i późniejszej realizacji umowy.

Warto zauważyć, że ryzyka o charakterze ogólnym (znajdujące zastosowanie do większości postępowań o udzielenie zamówienia publicznego) 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 niezyskania nabywanych wyrobów medycznych na czas
	Problemy techniczne dotyczące funkcjonowania platform wykorzystywanych do prowadzenia postępowania	
	Przedłużenie postępowania wskutek licznych odwołań, czy pytań do swz	
	Brak wystarczających zasobów organizacyjnych do przeprowadzenia postępowania	Ryzyko narzucenia określonych wymogów przez niektórych wykonawców, które nie będą odpowiadały uzasadnionym potrzebom zamawiającego
Ryzyka związane z 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 sądowego z 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, , co powoduje ryzyko unieważnienia postępowania po ocenie ofert ze względu na brak wystarczających środków po stronie Zamawiającego.

4. Wstępne 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 uregulowane w art. 84 ustawy Pzp. 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.

Zgodnie z art. 84 ust. 2 ustawy Pzp zamawiający zobowiązany został do zamieszczenia na stronie internetowej zamawiającego 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.