

Piaseczno, dnia 19 października 2020 r.

Wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wraz ze zmianą treści teże Specyfikacji

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „Zakup, dostawę i montaż cyfrowego aparatu mammograficznego wraz z pracami adaptacyjnymi pomieszczeń oraz rozbudową systemu ArPACS” dla Samodzielnego Zespołu Publicznych Zakładów Lecznictwa Otwartego w Piasecznie, znak sprawy 4/D/2020

Na podstawie art. 38 ust. 1, 2 oraz 4 ustawy z dn. 29.01.2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.1843 t.j. z dnia 2019.09.27 z późn. zm.), wobec wpłynięcia wniosku o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Zamawiający niniejszym udziela następujących odpowiedzi na zadane pytania oraz zmienia treść SIWZ w poniższym zakresie:

Pytanie Nr 1:

„Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ, punkt 36

Prosimy o zmianę zapisu i wymaganie generatora zabudowanego w statywie mammografu? Zamawiający przewiduje rozbudowę systemu o inne funkcje tj. tomosytezę, badanie dwukontrastowe, biopsje które wymagają dodatkowego osprzętu m.in. przystawkę do biopsji, fotel do biopsji, pompę próżniową, strzykawkę automatyczną do kontrastów. Zamawiający zawczasu musi przewidzieć możliwości lokalowe. Generator w postaci osobnej skrzynki może znacząco utrudnić ergonomiczną pracę w gabinecie. Obecnie praktycznie wszyscy producenci mammografów posiadają generator zabudowany w tym m.in. GE, Siemens, Hologic, Giotto, Planmed i taki zapis nie ogranicza konkurencji.”

Odpowiedź na Pytanie Nr 1:

Zamawiający oczekuje generatora zabudowanego w statywie zgodnie z pkt. 11 SIWZ.

Pytanie Nr 2:

„Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ, punkt 50

Prosimy o określenie minimalnej wielkości powiększenia. Obecne przepisy opisujące podstawowe parametry mammografów wymagają powiększenia minimum 1,5x. Prosimy również o wprowadzenie punktacji dla systemów które posiadają oprócz powiększenia 1,5x dodatkowo powiększenie 1,8x. Ma to kluczowe znaczenie na zdjęć powiększonych ponieważ czym większe współczynnik tym większa rozdzielczość geometryczna badanego obszaru, co przekłada się na lepszą jakości otrzymanego badania. W celu pozyskania przez Zamawiającego najnowocześniejszych technologii wnioskujemy o modyfikację i wprowadzenie oceny technicznej w wymienionym punkcie:

50.	Zestaw do zdjęć powiększonych min. 1,5x	TAK (podać)		1,5x – 0 pkt 1,5x i 1,8x – 1 pkt
-----	--	-------------	--	--

Odpowiedź na Pytanie Nr 2:

Zgodnie z SIWZ Zamawiający nie modyfikuje zapisów SIWZ.

Pytanie Nr 3:

„Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przekazania kluczy sprzętowych, oprogramowania serwisowego oraz kodów zabezpieczających oprogramowanie.

Wyjaśniamy, że kody serwisowe są wydawane imiennie autoryzowanym serwisantom, którzy muszą odbyć cykl szkoleń serwisowych u producenta i są wydawane na określony czas.

Zamawiający musi działać zgodnie z obowiązującymi przepisami art.90 ust.4 i 5 Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010r., która reguluje jakie podmioty mogą wykonywać czynności serwisowe.

Producent sprzętu medycznego gwarantuje, że jeżeli sprzęt jest użytkowany, serwisowany zgodnie z jego wytycznymi to zapewnia, że wszelkie wydane certyfikaty są utrzymywane w mocy.

Rejestrując wyrób jako wyrób medyczny potwierdza się jednocześnie, że dane urządzenie posiada odpowiednie certyfikaty oraz przedkłada się instrukcje obsługi, która m.in. zawiera informacje na temat zasad eksploatacji urządzenia. Naruszenie wytycznych producenta może skutkować utratą wszelkich certyfikatów dla danego urządzenia.

Jednocześnie informujemy, że w momencie przekazania kodów serwisowych Zamawiającemu byłoby rażącym naruszeniem wytycznych producenta i tym samym Zamawiający byłby zobowiązany do przejścia na siebie wszelkiej odpowiedzialności prawnej za skutki użytkowania aparatu. W momencie, kiedy osoba trzecia zostanie poszkodowana podczas pracy aparatu to szpital poniesie wszystkie konsekwencje tego zdarzenia (ewentualne odszkodowanie itp.), a nie producent sprzętu. Powyższe wynika z tego, że z chwilą przeniesienia na kupującego kodów serwisowych producent nie ma faktycznych ani prawnych możliwości zagwarantowania sprawności pracy aparatu. Wszelkie czynności związane zatem z serwisem i naprawą sprzętu zobowiązany jest dokonywać na własne ryzyko kupujący. Ponosi on tym samym wszelką odpowiedzialnością opartą nie tylko na zasadzie winy, lecz także na zasadzie ryzyka za szkody wyrządzone w związku z użytkowaniem takiego urządzenia. Dlatego też tak istotnym elementem użytkowania sprzętu medycznego, bezpośrednio związanego z zagrożeniem dla życia i zdrowia pacjenta, jest właściwe jego serwisowanie i przestrzeganie wytycznych producenta.

Dodatkowo informujemy, że zgodnie z Instrukcją obsługi „aparat może być obsługiwany jedynie przez wykwalifikowany personel. Otwieranie aparatu i dostęp do wewnętrznych elementów jest dozwolone jedynie dla autoryzowanego serwisu. Autoryzowanie do wykonywania napraw dokonać może jedynie producent aparatu”

W związku z powyższym wnosimy o rezygnację przez Zamawiającego z powyższego wymogu.”

Odpowiedź na Pytanie Nr 3:

Zamawiający rezygnuje z zapisu w Umowie par.7 pkt.16.

Pytanie Nr 4:

„W przypadku odpowiedzi negatywnej na powyższe pytanie (tu - Pytanie Nr 3) zwracam się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał od potencjalnych podmiotów świadczących pogwarancyjne usługi serwisowe podpisania z Wykonawcą stosownej umowy licencji, która przeniesie wszelkie ryzyka i odpowiedzialności wynikające ze stosowania oprogramowania serwisowego na podmiot świadczący usługi serwisowe.”

Odpowiedź na Pytanie Nr 4:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 3, pytanie nr 4 jest nieaktualne.

Pytanie Nr 5:

„Proponujemy termin naprawy do 5 dni roboczych (bez wymiany części) i 10 dni roboczych (w przypadku wymiany części zamiennych sprowadzanych z zagranicy), liczony od zdiagnozowania usterki.

Wyjaśniamy, że czas naprawy zależy jest od rodzaju uszkodzenia. W przypadku drobnych uszkodzeń, taka naprawa może potrwać kilka godzin. Natomiast w przypadku skomplikowanego uszkodzenia nieco dłużej, jak również w przypadku takiego, które np. wymaga wymiany podzespołu na nowy. Wtedy czas takiej naprawy wydłuża się o termin sprowadzenia danej części z zagranicy, a więc o czas transportu.”

Odpowiedź na Pytanie Nr 5:

Zamawiający modyfikuje zapis w Umowie par.7 pkt b) – zmieniając wartość z 96 godzin na 7 dni.

Pytanie Nr 6:

„Dotyczy Umowy §7 ust 9

Prosimy uwzględnienie w powyższym zapisie wymiany podzespołu na nowy po trzeciej naprawie tego elementu. Wymiana aparatu po trzech naprawach gwarancyjnych jest nie uzasadniona, gdyż naprawy mogą dotyczyć mało istotnych elementów jak: myszka, kabel i z tego powodu nie wymienia

się urzędu na nowy. W związku z powyższym, bardzo proszę o przychylenie się do naszej prośby poprzez wyrażenie zgody na powyższą zmianę."

Odpowiedź na Pytanie Nr 6:

Zamawiający modyfikuje zapis w Umowie par. 7 pkt. 9 – Zgodnie z poniższym.

Zamawiający może żądać od Wykonawcy wymiany danego elementu/modułu na nowe, o identycznych właściwościach i parametrach w przypadku, gdy mimo trzykrotnej naprawy - z powodu tej samej wady - zaszła konieczność kolejnej naprawy.

Pytanie Nr 7:

„Czy wraz z mammografem należy zaoferować jako „Fantomy i przyrządy do wykonania podstawowych testów kontroli jakości” zestaw wyposażenia do wykonywania podstawowych testów kontroli jakości mammografów cyfrowych zgodny z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15.11.2015 roku, czyli składający się co najmniej z:

- a. zestawu płyt PMMA umożliwiających stworzenie fantomu jednorodnego o grubości od 20 mm do 65 mm;*
- b. fantomu do wykonywania testów zniekształceń geometrycznych z wzorem siatki o oczku 1 cm*
- c. fantomu do oceny jakości obrazu opisanego w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15.11.2015 roku na str 4 pkt 7*
- d. elektronicznego miernika ucisku tacki uciskowej mammografu o zakresie 0 – 25 [kG] ?”*

Odpowiedź na Pytanie Nr 7:

Zgodnie z SIWZ. Zamawiający określił wymagania dotyczące fantomów w specyfikacji Pkt. 87 w SIWZ

Pytanie Nr 8:

„Czy wraz z wymienionym w pyt 1. (tu - Pytanie Nr 7) standardowym zestawem wyposażenia do wykonywania podstawowych testów kontroli jakości cyfrowych aparatów mammograficznych oraz wymaganiem „Szkolenie dla techników w zakresie wykonywania testów podstawowych” należy zaoferować oprogramowanie online (np. QADRA albo równoważne), posiadające co najmniej funkcje analizy obrazów fantomu, obliczeń wyników, generowania raportów z testu oraz raportów zbiorczych oraz przypomnienia o terminach wykonywania testów wspomagające wykonywanie testów kontroli jakości a także jego instalację oraz przeprowadzenie szkolenia z obsługi programu wspomagającego wykonywanie testów kontroli jakości ?”

Odpowiedź na Pytanie Nr 8:

Zgodnie z SIWZ. Zamawiający nie wymaga.

Pytanie Nr 9:

„Prosimy o potwierdzenie informacji z wizji lokalnej, że wykładzina w pomieszczeniu RTG/Mammografii i USG jest do wymiany?”

Odpowiedź na Pytanie Nr 9:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie Nr 10:

„Prosimy o potwierdzenie, że w WC jest potrzeba dostawy i montażu termy przepływowej do umywalki?”

Odpowiedź na Pytanie Nr 10:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie Nr 11:

„Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga wymiany 1 szt. drzwi ochronnych PB?”

Odpowiedź na Pytanie Nr 11:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie Nr 12:

„Prosimy o potwierdzenie, że zasilanie dla mammografu znajduje się w obrębie pomieszczenia RTG?”

Odpowiedź na Pytanie Nr 12:
Zamawiający potwierdza.

Pytanie Nr 13:

„Prosimy o potwierdzenie, że po stronie Wykonawcy jest wykonanie 2 gniazd komputerowych a miejsce wpięcia się do sieci znajduje się na I piętrze budynku (serwerownia).”

Odpowiedź na Pytanie Nr 13:
Zamawiający potwierdza.

Pytanie Nr 14:

„Prosimy o potwierdzenie, że do wymiany są 2 grzejniki w korytarzu.”

Odpowiedź na Pytanie Nr 14:
Zamawiający potwierdza.

Pytanie Nr 15:

„Zamawiający w projekcie umowy, § 1 wymaga przedłożenia dokumentacji projektowej i powykonawczej oraz uzyskania wszelkich wymaganych decyzji lub pozwoleń.

Wg najlepszej wiedzy Wykonawcy do tego typu prac nie potrzebna jest dokumentacja projektowa a jedynie dokumentacja powykonawcza z naniesionymi zmianami. Na podstawie dokumentacji powykonawczej i projektu osłon stałych Wykonawca odda do użytkowania pracownie mammografii.

W związku z powyższym czy Zamawiający zgodzi się wykreślić wymóg przygotowania dokumentacji projektowej?

W przypadku podtrzymania tego wymogu zwracamy się z prośbą o udostępnienie na stronie Zamawiającego aktualnej ekspertyzy PPOŻ jak również projektu wentylacji wraz z aktualnymi pomiarami.

Bez tych dokumentów Wykonawca nie będzie w stanie zaopiniować projektów u rzeczoznawców a co za tym idzie wykonać dokumentacji projektowej.”

Odpowiedź na Pytanie Nr 15:

Zamawiający nie będzie wymagał przygotowania dokumentacji projektowej, natomiast wymagana pozostaje dokumentacja powykonawcza i projekt osłon stałych.

Pytanie Nr 16:

„Zamawiający w projekcie umowy, § 1 pkt. e) wymaga przedłożenia wszelkiej koniecznej dokumentacji, (w tym w szczególności uzyskanie wszelkich niezbędnych akceptacji, zezwoleń i decyzji właściwych organów władzy publicznej).

Aby zatwierdzić projekt osłon stałych i uzyskać pozwolenie na użytkowanie Sanepid wymaga dostarczenia projektu wentylacji.

Zwracamy się z prośbą o udostępnienie obecnego projektu wentylacji.”

Odpowiedź na Pytanie Nr 16:

Zamawiający nie dysponuje projektem wentylacji.

Pytanie Nr 17:

„Zamawiający określił termin realizacji zamówienia – do 31 grudnia 2020 r. (rozdz. IV SIWZ) oraz wymaga zgłoszenia przedmiotu zamówienia do odbioru do dnia 28 grudnia 2020 r. (§ 5 ust. 1 projektu umowy).

Zwracamy się z uprzejmą prośbą aby odbiór końcowy przedmiotu zamówienia nie obejmował swoim zakresem decyzji Sanepidu, tj. aby protokół końcowy o którym mowa w § 5 ust. 2 projektu umowy mógł być podpisany przez obydwie strony - bez jej wydania.

Naszą prośbę motywujemy obiektywnymi czynnikami wynikającymi z naszego doświadczenia w uzyskiwaniu tego typu decyzji w okresie trwającej pandemii SARS-CoV-2.

Niestety w wielu przypadkach decyzje te są wydawane ze znacznym opóźnieniem – na co jako wykonawca nie mamy kompletnie żadnego wpływu.

W przypadku braku Państwa zgody na powyższe, prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaistnienia sytuacji zw. z uzyskaniem ww. decyzji, co w konsekwencji spowoduje przekroczenie ww. terminów, zastosowany zostanie § 9 projektu umowy co umożliwi wydłużenie terminu realizacji zamówienia bez użycia kar w stosunku do wykonawcy.”

Odpowiedź na Pytanie Nr 17:

Zamawiający potwierdza, że do odbioru końcowego przedmiotu zamówienia nie będzie wymagane dostarczenie decyzji Sanepidu. Jednakże Wykonawca do dnia odbioru musi złożyć w Sanepidzie wszelkie wymagane dokumenty celem uzyskania pozytywnej decyzji Sanepidu.

W takim przypadku bieg gwarancji na całość przedmiotu zamówienia będzie biegł od dnia uzyskania pozytywnej decyzji Sanepidu pozwalającej na uruchomienie pracowni mammografii.

DYREKTOR



mgr Maria Dorociak-Burza

Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
05-500 Piaseczno, ul. Fabryczna 1
tel. 22 756 73 73, fax 22 756 21 72