

Sandomierz 06.12.2022 r.

Szpital Specjalistyczny
Ducha Świętego
ul. Schinzla 13
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę aparatu RTG z ramieniem C, znak TP/46/2022

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nie-ograniczonego na dostawę aparatu RTG z ramieniem C, znak TP/46/2022

Do Zamawiającego w dniu 05.12.2022 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

- 1. Dot. Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia:** Prosimy o dopuszczenie aparatu z głębokością 68cm, SID 95cm oraz wolną przestrzenią 76cm. Jest to wartość nieznacznie różnica się od wymaganej.
- 2. Dot. Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia:** Prosimy o dopuszczenie aparatu o nieznacznie mniejszym zakresie ruchu pionowego 42cm.
- 3. Dot. Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia:** Prosimy o dopuszczenie aparatu, którego zakres ruchu wokół osi pionowej wynosi +/-10 stopni.
- 4. Dot. Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia:** Prosimy o dopuszczenie aparatu, którego waga wynosi max 343kg. Większa waga wynika z solidnej, metalowej konstrukcji aparatu.
- 5. Dot. Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia:** Prosimy o dopuszczenie aparatu pracującego w trybie fluoroskopii pulsacyjnej do 25p/s zamiast skopii ciągłej, w zakresie do 16mA. Pragniemy zauważyć, że skopia pulsacyjna względem ciągłej generuje mniejsze dawki i redukuje artefakty ruchowe.
- 6. Dot. Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia:** Prosimy o dopuszczenie aparatu pracującego w trybie radiografii w zakresie do 20mA.
- 7. Dot. Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia:** Prosimy o dopuszczenie aparatu, którego pojemność cieplna kołpaka wynosi 1140kHU. Pragniemy zauważyć, że reszta parametrów cieplnych jest większa niż wymagane.
- 8. Dot. Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia:** Prosimy o rezygnację z wymogu 71, która wymaga do poprawnego działania systemu UPS, który jest punktowany w pkt 66.
- 9. Dot. Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia:** Prosimy o dopuszczenie aparatu, którego pamięć wewnętrzna wynosi 100.000 zdjęć. Pragniemy poinformować, że do przechowywania danych obrazowych służyć system PACS szpitala.
- 10. Dot. Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia:** Czy zamawiający dopuści aparat w wersji zintegrowanej tj z monitorami umieszczonymi na ramieniu C. Taka konfiguracja pozwala na wygodne przemieszczenia aparatu pomiędzy salami operacyjnymi.
- 11. Dot. Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego:** Czy Zamawiający uzna kontakt telefoniczny/zdalny jako reakcję serwisu?
- 12. Dot. §2 ust. 7 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego:** Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, że po okresie gwarancji zostaną przekazane kody serwisowe do pierwszego poziomu serwisowego odblokowujące użytkownikowi dostęp do oprogramowania aplikacyjnego i systemowego w celu wykonywania podstawowych czynności serwisowych które pozwalają m.in. Na diagnostykę aparatu, dokonywanie zmian ustawień podstawowych parametrów. Wyjaśniamy, że kody serwisowe do wyższego poziomu serwisowego są wydawane imiennie certyfikowanym serwisantom, którzy muszą odbyć cykl szkoleń serwisowych u producenta i są wydawane na określony czas, a pełen dostęp do urządzenia będą miały osoby posiadające autoryzacje. Producent aparatu rozgranicza dostępy do uprawnień serwisowych, a ma to związek z bezpieczeństwem pracy dla personelu i pacjenta. Tylko wyższy stopień serwisowy pozwala między innymi na regulację fizycznych parametrów ekspozycji (m.in. dawek promieniowania) które mają zasadniczy wpływ na zdrowie pacjenta i mogą to wykonywać osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i zdane egzaminy poświadczane imiennym certyfikatem. 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 wszelkich 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 wszelkich kodów serwisowych producent nie ma fizycznych ani prawnych możliwości zagwarantowania sprawności pracy aparatu. Wszelkie czynności związane 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.*”

13. Dot. §2 ust. 7 Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego: W przypadku negatywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na udostępnianie kodów na każde wezwanie Zamawiającego oraz 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. Wyjaśniamy, iż ze względów bezpieczeństwa kody są generowane dynamicznie na określony czas i nie ma możliwości dostarczyć ich jednorazowo do stałego użytku przez Zamawiającego.

14. Dot. §5 ust. 4 pkt 1) Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego: Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu reakcji serwisu do 48h roboczych.

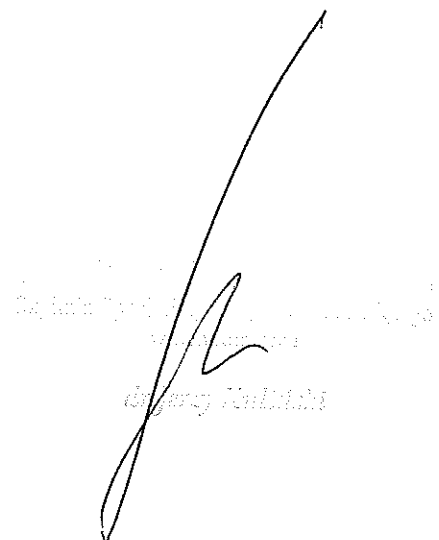
15. Dot. §5 ust. 4 pkt 2) Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego: Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu naprawy do 4 dni roboczych (bez wymiany części) liczony od zdiagnozowania usterki. Wyjaśniamy, że czas naprawy zależy od rodzaju uszkodzenia. W przypadku drobnych uszkodzeń, 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.

16. Dot. §6 ust. 1 pkt 3) Projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego: Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary w przypadku opóźnienia w wykonaniu przez Sprzedającego wymienionych czynności do 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy. Zwracamy uwagę, że kara powinna mieć charakter jedynie dyscyplinujący. Wyjaśniamy również, że w umowach na dostawy sprzętu medycznego, w przypadkach j. w. powszechnie przyjmowane są kary od 0,1% do max 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 06.12.2022 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 05.12.2022 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 284 ust. 2 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:

- 1) Zamawiający nie dopuszcza.
- 2) Zamawiający nie dopuszcza.
- 3) Zamawiający nie dopuszcza.
- 4) Zamawiający nie dopuszcza.
- 5) Zamawiający nie dopuszcza.
- 6) Zamawiający nie dopuszcza.
- 7) Zamawiający dopuszcza.
- 8) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 9) Zamawiający nie dopuszcza.
- 10) Zamawiający nie dopuszcza.
- 11) Tak.
- 12) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 13) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 14) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 15) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 16) Zamawiający nie wyraża zgody.



Handwritten signature and official stamp of the Hospital Specialist of the Holy Spirit.