

Tarnów, dnia 21.06.2022r.

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

Zamawiający Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza SPZOZ
ul. Lwowska 178 a
33-100 Tarnów
tel/fax. 014 6315 167

znak pisma: SWLOG.271.22 .KK..... 121

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę cyfrowego aparatu RTG dla Szpitala Wojewódzkiego im. Sw. Łukasza SOP ZOZ w Tarnowie wraz z wykonaniem prac remontowych w pomieszczeniu przeznaczonym na jego instalację sprawy: 22/2022

W odpowiedzi na zapytanie z dnia 03.06.2022r. Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie 1.

Zamawiający wymaga „Istotne elementy oferowanego aparatu RTG, tj. generator, lampa rentgenowska, stół kostny, statyw do zdjęć odległościowych, zawieszenie sufitowe wyprodukowane przez tego samego wytwórcę”.

Czy Zamawiający zmieni brzmienie tego parametru na „*Jedna deklaracja zgodności i jeden certyfikat CE na oferowany aparat cyfrowy w całości (generator, lampa rentgenowska, stół kostny, statyw do zdjęć odległościowych, zawieszenie sufitowe lampy rtg, detektory), jako wyrób medyczny*” by nie ograniczać konkurencyjności? Zgodnie z powyższym Zamawiający kupuje urządzenie medyczne składające się z takich elementów jak generator, zespół lampy RTG (lampa, kolimator, DAP), stół kostny, statyw do zdjęć odległościowych, zawieszenie sufitowe lampy RTG, detektor(y) i stacja akwizycyjna z oprogramowaniem do obróbki obrazów. W fazie końcowej produkcji urządzenie medyczne, jakim jest cyfrowy aparat RTG podlega właściwym testom, walidacji i otrzymuje certyfikat CE na całe rozwiązanie jako produkt konkretnego wytwórcy/producenta. Potwierdzeniem spełnienia wymagań co do przydatności i dopuszczenia do obrotu na obszarze UE jest certyfikat UE i świadectwo zgodności (Conformance Statement). Zamawiający, po pierwsze, wymaga osobnych certyfikatów na „istotne elementy oferowanego aparatu RTG, tj. generator, lampę rentgenowską, stół kostny, statyw do zdjęć odległościowych i zawieszenie sufitowe lampy RTG”. Po drugie, z zapisu parametru wynika, iż te poszczególne elementy mają być wyprodukowane przez tego samego wytwórcę, choć każde z nich oddzielnie nie jest urządzeniem medycznym. Po trzecie, Zamawiający nie wymaga aby detektory (czyli najważniejszy element składowy cyfrowego aparatu) był wykonany przez tego samego wytwórcę. Nadmieniam że pragniemy zaoferować aparat RTG gdzie dostawcami lamp są światowi liderzy Canon i Varex. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych definiuje wytwórcę jako:

- podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,
- podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta;

A zatem, tak sformułowany parametr jest nie tylko niezgodny z zapisami Ustawy Prawo Zamówień Publicznych (art.7 ust.1), lecz również niezgodne z interesem Zamawiającego

W dzisiejszym zglobalizowanym świecie nie ma innowacyjnych produktów, a takim jest cyfrowy aparat RTG, w których wszystkie elementy byłyby produkowane przez tego samego wytwórcę/producenta.

Odpowiedź:

Nie zapis SWZ pozostaje bez zmian.

Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuści lampę z szybkością chłodzenia anody 100 kHu/min?

Odpowiedź:

Nie zapis SWZ pozostaje bez zmian.

Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuści lampę o pojemności cieplnej kolpaka lampy rtg 1,5 MHu oraz anoda szybkoobrotowa, szybkość wirowania anody 9700 obr./min

Odpowiedź:

Nie zapis SWZ pozostaje bez zmian.

Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuści statyw do zdjęć odległościowych gdzie odległość płyta statywu – powierzchnia detektora wynosi 4,2 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający zmodyfikował zapis SWZ w Załączniku nr 1A do SWZ, Zestawienie Parametrów technicznych wymaganych i ocenianych pkt. 8. **V- Statyw do zdjęć odległościowych** na następujący :

V- Statyw do zdjęć odległościowych

8	Odległość płyta statywu – powierzchnia detektora	= < 4,2 [cm]		Bez punktacji
---	--	--------------	--	---------------

Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści detektor w statywie, stole i do zdjęć bocznych poza stołem gdzie DQE dla 0,0 pl/mm wynosi 67% jako minimalną wartość graniczną.

Odpowiedź:

Nie zapis SWZ pozostaje bez zmian, gdyż jakość diagnostyczna jest zbyt niska przy oferowanych parametrach.

Pytanie 6

Czy Zamawiający dopuści detektor w statywie, stole i do zdjęć bocznych poza stołem gdzie DQE dla 0,0 pl/mm wynosi 78% przy rozdzielczości wynoszącej 3,6 pl/mm ?

Odpowiedź:

Nie zapis SWZ pozostaje bez zmian, gdyż jakość diagnostyczna jest zbyt niska przy oferowanych parametrach.

Pytanie 7

Czy Zamawiający dopuści odległość płyty stołu – detektor wynoszącą 8,5 cm

Odpowiedź:

Zamawiający zmodyfikował zapis SWZ w Załączniku nr 1A do SWZ, Zestawienie Parametrów technicznych wymaganych i ocenianych pkt. 7. **VII- Stół RTG** na następujący :

VII- Stół RTG

7	Odległość płyta stołu – detektor	= < 8 [cm]		Bez punktacji
---	----------------------------------	------------	--	---------------

Pytanie 8

Czy Zamawiający dopuści Minimalną wysokość blatu od podłogi 56 cm przy najwyższym położeniu blatu 86 cm (zakres ruchu 30cm)

Odpowiedź:

Nie zapis SWZ pozostaje bez zmian, jest to wartość uniemożliwiająca wykonanie pełnego zakresu badań.

Pytanie 9

Czy Zamawiający dopuści detektor do zdjęć bocznych i poza stołem DQE dla 0,0 pl/mm wynosi 68% przy rozdzielczości wynoszącej 4,3 pl/mm ?

Odpowiedź:

Nie zapis SWZ pozostaje bez zmian, zbyt niskie wartości do uzyskania poprawnych badań pacjentów.

Pytanie 10

Prosimy o podanie pełnej nazwy sytemu oraz wersji RIS/PACS jaki posiada Zamawiający

Odpowiedź:

System PACS - Infinitt ver 3.0.11.5 (BN1) firmy Infinitt Healthcare
 Sytem RIS - QRIS ver 0.556 firmy ResQmed

Pytanie 11

Prosimy o podanie informacji czy Zamawiający dysponuje wolnymi licencjami RIS/PACS do podłączenia nowego cyfrowego aparatu RTG.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 12

Prosimy o udostępnienie projektu osłon stałych dla obecnie istniejącego aparatu RTG w przedmiotowym pomieszczeniu.

Odpowiedź:

Do pobrania plik o nazwie: operat radiologiczny-skan.

Pytanie 13

Zamawiający wymaga „Oprogramowanie do eliminacji promieniowania rozproszonego (wirtualna kratka przeciwrozproszeniowa)” czy Zamawiający dopuści zastosowanie zewnętrznej kratki przeciwrozproszeniowej zakładanej/zdejmowanej na detektor jako rozwiązanie równorzędne lub wprowadzi punktację „wirtualna kratka” – 10 pkt, zewnętrzna kratka przeciwrozproszeniowa zakładana na detektor – 0 pkt.

Odpowiedź:

Nie zapis SWZ pozostaje bez zmian – zapis jest satysfakcjonujący dla Zamawiającego.

Pytanie 14

Czy ze względu na istniejącą sytuację na świecie (wojna na Ukrainie, wydłużone terminy dostaw) Zamawiający wydłuży termin wykonania zamówienia do 30.11.2022.

Odpowiedź:

Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian. Powyższą zmianę uniemożliwiają zapisy Umowy z Instytucją Finansującą.

Pytanie 15

Czy Zamawiający dopuści pochłaniałość blatu 1,2mmAL?

Pochłaniałość blatu stołu na poziomie 1,2 mm Al.

- spełnia międzynarodowe standardy
 - jest REKOMPENSOWANA dzięki detektorom, które posiadają wysoki poziom DQE (68%) i MTF (65%)
 - protokoły APR – zoptymalizowane przez producenta automatyczne protokoły badań. Dawka jest dobierana na podstawie budowy ciała pacjenta (w przypadku dzieci występuje podział wagowy, który precyzyjnie dobiera dawkę do masy ciała)
 - Algorytmy przetwarzania obrazu – dzięki zastosowaniu mniejszych dawek i odpowiednim algorytmom można uzyskać bardzo dobrej jakości obrazy (normalnie, aby uzyskać wspomniany efekt potrzebne byłoby zastosowanie o wiele wyższej dawki)
- REASUMUJĄC: Najważniejsza jest dawka na rejestratorze potrzebna do uzyskania optymalnego obrazu rentgenowskiego. Wystarczająco mała dawka na detektorze rekompensuje większą wartość pochłaniałości stołu, kratki przeciwrozproszeniowej i komór AEC.

Odpowiedź:

Nie zapis SWZ pozostaje bez zmian, pochłaniałość to obniżenie dawki promieniowania dla pacjenta.

Modyfikacja Załącznika nr 1A, Zestawienie parametrów technicznych wymaganych i ocenianych do SWZ zostanie umieszczona na Platformie – pod linkiem postępowania pod nazwą:

- załącznik nr 1A – modyfikacja
- oraz w **zawiadomieniu o zmianie treści specyfikacji warunków zamówienia.**

Pozostała treść specyfikacji warunków zamówienia pozostaje bez zmian. Powyższe informacje, należy traktować jako integralną część specyfikacji warunków zamówienia. Przy sporządzeniu oferty należy posłużyć się zmodyfikowanym załącznikiem.

Otrzymują:

- 1. Adresat
- 2. Platforma zakupowa
- 3. A/a

DYREKTOR
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO
im. Św. Łukasza PRZYZOZ w Tarnowie
Anna Czech

KIEROWNIK
DZIAŁU LOGISTYKI
Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ
w Tarnowie
mgr Anna Hajnysz

