

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Katowice dnia 29.05.2023

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. ZAKUP I WYMIANA REZONANSU MAGNETYCZNEGO WRAZ Z DOSTOSOWANIEM POMIESZCZEŃ, Nr sprawy: ZP-23-068UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1 Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Opis przedmiotu zamówienia Rezonans magnetyczny, pkt 129. „Wstrzykiwacz 2-tłokowy kompatybilny ze skanerem MRI do min. 1,5 Tesla, zasilany 1 baterią wraz z modułem ciągłym, objęty zdalnym nadzorem serwisowym rok produkcji 2023.”

Prosimy o dopuszczenie do postępowania 3-kanalowego bezwładowego wstrzykiwacza do sekwencyjnego podawania kontrastu i roztworu NaCl przy badaniach MR do 3T, który jest równoważny ze wstrzykiwaczem dwugłowicowym (posiada dwie komory do montażu środka kontrastowego oraz jedną do montażu NaCl).

Głównymi zaletami wstrzykiwacza są:

- Bezpośrednia iniekcja kontrastu i NaCl z opakowań producenta (brak konieczności przelewania środków do specjalistycznych wkładów),
- Krótki czas przygotowania strzykawki pomiędzy badaniami,
- 24 godzinny system materiałów zużywalnych: Easy-Click-Kaseta umożliwiającą wykonanie dowolnej ilości iniekcji,
- Automatyczne przełączanie podawania środka kontrastowego z opróżnionego opakowania na pełne,
- Oszczędność środka kontrastowego w wyniku wstępnego i wtórnego wypełnienia NaCl systemu wężyków,
- 4 detektory szybko i niezawodnie wykrywające powietrze w systemie,
- Kolorowy, dotykowy panel sterujący z interfejsem w języku polskim (jeden w pracowni MR, drugi w sterowni).

Dane techniczne wstrzykiwacza:

- Rodzaj zasilania: bateryjne,
- Sposób połączenia wstrzykiwacza z konsolą sterującą: bezprzewodowe (technologia WLAN),
- Pamięć 200 programów,
- Maksymalna liczba faz (bolusów) w programie: 40,
- Szybkość przepływu (ze środkiem kontrastowym): 0.1-10.0 ml/s, krokowo 0.1 ml/s,
- Maksymalne ciśnienie w systemie: 14 bar (203 psi),
- Maksymalna objętość płynów łącznie możliwa do podania: 400 ml/1 pacjenta,
- Maksymalna objętość płynów: CA maksymalnie 2 x 200 ml, NaCl maksymalnie 1 x 2000 ml,
- Monitorowanie ciśnienia: zintegrowany system kontroli ciśnienia, wykres ciśnienia w czasie rzeczywistym,
- Możliwość pomiaru czasu od chwili rozpoczęcia iniekcji (stoper),
- Możliwość definiowania objętości zainstalowanych opakowań z środkiem kontrastowym i NaCl.

Eksploatacja strzykawki jest prowadzona z wykorzystaniem wyłącznie materiałów eksploatacyjnych NIE zawierających związków DEHP (ftalany dietyloheksylu). Związki DEHP w powszechnie potwierdzony sposób uznane są za związki rakotwórcze i mutagenne, których stosowanie może być szkodliwe dla zdrowia badanych pacjentów (szczególnie dla zdrowia pacjentów pediatrycznych i kobiet w ciąży lub karmiących piersią).

Prosimy również o odstąpienie od wymogu zdalnego nadzoru wstrzykiwacza za pośrednictwem łącza internetowego. W urządzeniu, które chcemy zaoferować, diagnostykę i obsługę serwisową można przeprowadzić za pomocą wywiadu telefonicznego z użytkownikiem. Terminal sterujący wstrzykiwaczem oraz wstrzykiwacz wyświetlają komunikaty w określonym formacie, zawierające szczegółowe informacje dotyczące stanu urządzenia, na podstawie których można zdiagnozować problem.?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania dotyczące opisu przedmiotu zamówienia wskazane w pkt 129 w załączniku nr 1 do SWZ.

Zamawiający:

SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowic ul. Francuska 20/24

Pytanie 2 dot. pkt 5, ppkt 97, zał. nr 10 do SIWZ

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zaakceptowanie wstrzykiwacza 2- tłokowego kompatybilnego ze skanerem MRI do min. 1,5 Tesla, ze stałym zasilaniem sieciowym bez wykorzystania baterii i modułu ciągłego ładowania, bez zdalnego internetowego nadzoru serwisowego, a w zamian z możliwością kontaktu Użytkownika z serwisem 24h/7dni w tygodniu.

Uzasadnienie:

Udostępnienie sieci szpitalnej dla zewnętrznej jednostki jest obarczone wieloma restrykcjami i obostrzeniami ze względu na bezpieczeństwo. Dodatkowo zakres takiej diagnostyki jest ograniczony, co w efekcie nie daje możliwości usunięcia usterki. Ponadto, Zamawiający powinien także w warunkach SIWZ określić zasady dostępu do sieci IT szpitalnej, jakie są ustalone poziomy zabezpieczeń w stosunku do podmiotów zewnętrznych, oprogramowania itp. Brak tych danych nie daje możliwości przygotowania prawidłowo oferty gdyż nie zostały określone precyzyjnie istotne parametry techniczne tego warunku.

Odpowiedź: Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w załączniku nr 1 do SWZ. Opis wstrzykiwacza zawarty jest w pkt 129 i brzmi następująco: „Wstrzykiwacz 2-tłokowy kompatybilny ze skanerem MRI do min. 1,5 Tesla, zasilany 1 baterią wraz z modułem ciągłym, objęty zdalnym nadzorem serwisowym rok produkcji 2023.” Zamawiający nie dopuszcza stałego zasilania sieciowego a wymaga baterii z modułem ciągłego ładowania.

Pytanie 3 Opis przedmiotu zamówienia Rezonans magnetyczny, pkt 125. „Detektor implantów metalowych.”

Według naszej wiedzy na światowym rynku nie istnieją detektory metali dedykowane tylko do wykrywania implantów metalowych. Zwykle ręczne detektory metali wykrywają wszelkie typy metali (w tym również te bezpieczne w MR jak np. aluminium czy tytan). Dodatkowo podczas detekcji emitują pole elektromagnetyczne, które może wpływać negatywnie np. na pracę wszczepionego pacjentowi rozrusznika serca.

W związku z powyższym zasadne jest używanie po pierwsze detektorów bezpiecznych dla rozrusznika pacjenta, a po drugie takich, które są w stanie rozpoznać, czy dany obiekt jest bezpieczny dla środowiska MR, czy nie - czyli detektorów ferromagnetycznych wyposażonych w czujniki typu fluxgate.

Detektor ten w przeciwieństwie do detektora ręcznego montuje się na ścianie w pobliżu przebieralni pacjenta. Pacjent po wyjściu z kabiny wykonuje obrót wokół własnej osi przed detektorem. Detektor ostrzega w sposób wizualny i dźwiękowy o wykrytych obiektach magnetycznych poruszających się w pobliżu detektora. W ten sposób można wykryć wszystkie potencjalnie niebezpieczne obiekty (implanty niebezpieczne w środowisku MR, metalowe spinki do włosów, zapalniczki, klamry pasków itp.).

W związku z tym prosimy Zamawiającego o zmianę nazwy wymaganego wyposażenia na „Detektor metali” w przypadku kiedy Zamawiający chce być wyposażony w zwykły ręczny detektor metali (w tym również metali bezpiecznych dla MR) lub „Detektor obiektów magnetycznych wyposażony w czujniki typu fluxgate” w przypadku kiedy Zamawiający chce być wyposażony w detektor metali wykrywający tylko niebezpieczne dla MR elementy metalowe. **Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis „Detektor implantów metalowych.” Ale jednocześnie modyfikuje SWZ dodając zapis „Detektor metali” lub „Detektor obiektów magnetycznych wyposażony w czujniki typu fluxgate”**

Zmiana SWZ

Zgodnie z art. 137 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2022 poz. 1710 ze zm.), Zamawiający zmienia SWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 1 do SWZ lp. 125. Parametry i warunki techniczne oraz parametr wymagany

Było: Detektor implantów metalowych - **tak**

Po zmianie jest: Detektor implantów metalowych lub Detektor metali lub Detektor obiektów magnetycznych wyposażony w czujniki typu fluxgate – **tak, podać**