

**Data zamieszczenia na stronie internetowej postępowania: 22.05.2024r.**

**Wysokie Mazowieckie dnia 21.05.2024r.**

**Informacja - wyjaśnienia treści SWZ nr 2 – dotyczy postępowania nr 11/2024 - Dostawa aparatu RTG z dostosowaniem pomieszczenia dla Szpitala Ogólnego w Wysokiem Mazowieckiem.**

Pytanie nr 1 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Wymagania ogólne, pkt. 4. Najważniejsze podzespoły minimum: generator, stół kostny, statyw do zdjęć odległościowych, detektory, zawieszenie sufitowe wyprodukowane przez tego samego producenta.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu posiadającego generator innego producenta. Wszystkie części z których składa się oferowane RTG są w pełni kompatybilne i zintegrowane z oferowanym urządzeniem, a aparat jest objęty jednym certyfikatem CE oraz jedną deklaracją zgodności.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny wymóg.**

Pytanie nr 2 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Kolumna sufitowa lampy RTG, pkt. 1. Wymiary małego ogniska lampy RTG min. 0,6 mm.

Prosimy o wyjaśnienie czy nie doszło tu do omyłki pisarskiej i Zamawiający miał na myśli „max. 0,6 mm”.

**Odpowiedź: Zamawiający poprawia oczywistą omyłkę pisarską „Wymiary małego ogniska lampy RTG” - Max. 0,6 mm.**

Pytanie nr 3 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Kolumna sufitowa lampy RTG, pkt. 5. Szybkość wirowania anody Min. 10 000 obr./min.

Prosimy o dopuszczenie szybkości min. 9 700 obr./min. Różnica nie ma zauważalnego wpływu na jakość obrazowania.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 4 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Kolumna sufitowa lampy RTG, pkt. 14. Zakres obrotu kolumny teleskopowej wokół osi pionowej Min. +/-135° oraz pkt. 16. Zakres obrotu kołpaka z lampą RTG wokół osi poziomej Min. +135°/-180°.

Czy Zamawiający dopuści zakres ruchu wokół osi poziomej +/-135° oraz zakres ruchu wokół osi pionowej +/-180°? W zapisach zamawiającego mogło dojść do omyłki pisarskiej w stosunku do określenia „oś pionowa oraz oś pozioma”

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecne wymogi.**

Pytanie nr 5 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stół roboczy RTG, pkt. 6. Minimalna wysokość blatu od podłogi Max. 520 mm.

Prosimy o dopuszczenie minimalnej odległości 54,5 cm. Tak niewielka różnica nie wpłynie na ergonomię pracy i nie będzie zauważalna ani dla personelu ani dla pacjenta.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 6 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stół roboczy RTG, pkt. 8. Ekwiwalent Al płyty pacjenta Max 0.8 mm Al.

Prosimy o dopuszczenie 1,44 Al.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny wymóg.**

Pytanie nr 7 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stół roboczy RTG, pkt. 11. Zakres poziomego ruchu detektora Min. 80 cm.

Prosimy o dopuszczenie zakresu ruchu 68,6 cm.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny wymóg.**

Pytanie nr 8 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stół roboczy RTG, pkt. 18. Zakres obrazowania kości długich Min. 110 cm.

Prosimy o dopuszczenie zakresu 101,5 cm.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny wymóg.**

Pytanie nr 9 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Dwa bezprzewodowe detektory cyfrowe: w statywie do zdjęć odległościowych i w stole kostnym, pkt. 6. Rozmiar pojedynczego piksela Max. 124  $\mu\text{m}$ .

Czy Zamawiający dopuści 140  $\mu\text{m}$ ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny wymóg.**

Pytanie nr 10 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Dwa bezprzewodowe detektory cyfrowe: w statywie do zdjęć odległościowych i w stole kostnym, pkt. 7. Rozdzielczość przestrzenna Min. 4 Lp/mm.

Prosimy o dopuszczenie rozdzielczości 3,57 Lm/mm.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny wymóg.**

Pytanie nr 11 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Dwa bezprzewodowe detektory cyfrowe: w statywie do zdjęć odległościowych i w stole kostnym, pkt. 9. Matryca obrazowania detektorów min. 15 mln pikseli.

Prosimy o dopuszczenie 9,2 mln pikseli.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny wymóg.**

Pytanie nr 12 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stacja technika, pkt. 2. Monitor LCD dotykowy do obsługi aparatu Min. 1 monitor, min 24”, rozdzielczość min. 1920x1080 pixeli.

Prosimy o dopuszczenie monitora 23”.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 13 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stacja technika, pkt. 3. Pojemność dysku obrazowego Min. 15 000 obrazów.

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie pojemności 12 000 obrazów.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 14 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stacja technika, pkt. 18. Funkcja umożliwiająca separację ( różnicowanie) tkanki miękkiej od twardej ( kości) np. w badaniach klatki piersiowej realizowana przy użyciu dwóch energii oparta na dwóch ekspozycjach ( ekspozycji nisko- i wysoko-energetycznej).

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie i punktowanie rozwiązania, które nie wymaga wykonywania dwóch ekspozycji, aby różnicować tkanki. Jest to możliwe dzięki oprogramowaniu opartemu na algorytmach sztucznej inteligencji. Dzięki proponowanemu rozwiązaniu pacjent otrzymuje mniejszą dawkę promieniowania.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Nie wprowadza punktacji.**

Pytanie nr 15 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stacja technika, pkt. 19. Funkcja cyfrowej tomosyntezy umożliwiająca rekonstrukcję min. 25 projekcji przy ekspozycjach na leżąco i stojąco. Oraz pkt. pkt. 20. Czas rekonstrukcji obrazów cyfrowej tomosyntezy max. 60 s.

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od powyższego wymogu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny zapis.**

Pytanie nr 16 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stacja technika, pkt. 21. Oprogramowanie umożliwiające wykrywanie (min. oznaczanie w sposób graficzny) przypadków odmy płucnej oparte o algorytm sztucznej inteligencji (dokładność detekcji min. AUC>95%) – zintegrowane z oprogramowaniem konsoli akwizycyjnej. Algorytm (oprogramowanie) musi posiadać Deklarację Zgodności oraz powiadomienie.

Prosimy o dopuszczenie jako rozwiązanie równoważne i punktowane oprogramowania, które jest częścią aparatu – stacji roboczej i jest objęte jedną deklaracją zgodności wraz z aparatem. Nie ma wówczas potrzeby uzyskiwania odrębnych deklaracji zgodności i powiadomień.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny wymóg.**

Pytanie nr17 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Wymagania ogólne, pkt. 4. Najważniejsze podzespoły minimum: generator, stół kostny, statyw do zdjęć odległościowych, detektory, zawieszenie sufitowe wyprodukowane przez tego producenta.

Wnosimy o dopuszczenie detektorów innego producenta.

Wszystkie części z których składa się oferowane RTG są dostarczone przez renomowanych producentów, a przede wszystkim są w pełni kompatybilne i zintegrowane z oferowanym urządzeniem, a aparat jest objęty **jednym certyfikatem CE oraz jedną deklaracją zgodności**. Nie ma producenta, który fizycznie sam wyprodukowałby każdy element aparatu. Zmiana

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny wymóg.**

Pytanie nr18 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Kolumna sufitowa lampy RTG, pkt. 1. Wymiary małego ogniska lampy RTG min. 0,6 mm.

Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej i ma na myśli zapis: „max. 0,6 mm”. Wartość ta wynika z procedur wzorcowych podanych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2015 w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej.

**Odpowiedź: Zamawiający poprawia oczywistą omyłkę pisarską „Wymiary małego ogniska lampy RTG” - Max. 0,6 mm.**

Pytanie nr19 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Kolumna sufitowa lampy RTG, pkt. 5. Szybkość wirowania anody Min. 10 000 obr./min.

Czy Zamawiający dopuści wartość 9700 obrotów? Jest to powszechnie osiągnięta wartość przez większość producentów lamp RTG na świecie.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr20 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Kolumna sufitowa lampy RTG, pkt. 13. Zakres pionowego ruchu kołpaka, który zapewnia kolumna teleskopowa (niezależnie od wysokości pomieszczenia, które może wpłynąć na ostateczny możliwy do uzyskania zakres) Min. 1800 mm

Prosimy o dopuszczenie 1600 mm. Na rynku dominują 2 wartości tego parametru: 160 cm oraz 180 cm. Konstrukcja aparatu pozwala na wykonywanie wszystkich zdjęć, a wartość 160 cm nie zmniejsza funkcjonalności. Jest to kompensowane inną budową zawieszenia sufitowego.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny wymóg.**

Pytanie nr21 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stół roboczy RTG, pkt. 11. Zakres poziomego ruchu detektora w stole Min. 80 cm

Prosimy o dopuszczenie 74 cm. Parametr na rynku aparatów RTG oscyluje w granicach 68 cm. Stół posiada szeroki zakres ruchu wzdłużnego (84 cm – wymagane jest 65 cm) blatu oraz duże pokrycie obszaru ciała pacjenta – około 200 cm. Ergonomia pracy oraz FUNKCJONALNOŚĆ jest zachowana.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 22 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stół roboczy RTG, pkt. 18. Zakres obrazowania kości długich Min. 110 cm.

Prosimy o odpuszczenie 108 cm. 2 cm różnicy nie wpłyną na funkcjonalność badania. Mieszczą się w granicach błędu pomiarowego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr23 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stół roboczy RTG, pkt. 20. Możliwość sklejanie min. od 2 do 4 obrazów.

Prosimy o dopuszczenie możliwości sklejanie 2-3 obrazów. Zamawiający dopuszcza zakres obrazowania kości długich o wartości: 110 cm – zakres ten tym samym pokrywa się z zakresem sklejanie 3 obrazów. Mając na uwadze powyższe Zamawiający powinien dopuścić przedstawione przez nas rozwiązanie. Sklejanie 4 obrazów stoi w sprzeczności ze 110 cm.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr24 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stacja technika, pkt. 2. Monitor LCD dotykowy do obsługi aparatu.

Prosimy o dopuszczenie 23". Różnica 1" nie wpłynie na ergonomię użytkownika.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr25 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stacja technika, pkt. 18. Funkcja umożliwiająca separację ( różnicowanie) tkanki miękkiej od twardej ( kości) np. w badaniach klatki piersiowej realizowana przy użyciu dwóch energii oparta na dwóch ekspozycjach ( ekspozycji nisko- i wysoko-energetycznej).

Wnosimy o dopuszczenie rozwiązania alternatywnego, gdzie **ta sama** funkcjonalność jest osiągnięta dzięki zastosowaniu algorytmów sztucznej inteligencji. Dzięki temu unika się podwójnej ekspozycji – pacjent w efekcie otrzymuje mniejszą dawkę. Niedopuszczenie powyższej funkcjonalności będzie zaprzeczeniem zasady w obrazowaniu: ALARA.

*„Zasada Alara (As Low As Reasonably Achievable – tak nisko jak jest to realnie możliwe) to podstawowa zasada ochrony radiologicznej. Zasada ALARA to polityka minimalizacji ryzyka poprzez utrzymanie ekspozycji na najniższym poziomie pod względem kosztów, technologii i korzyści dla zdrowia. Stosując zasadę ALARA badania diagnostyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego powinno wykonywać się w sposób gwarantujący osiągnięcie wymaganego rezultatu przy możliwie najmniejszej dawce promieniowania.” – źródło: <http://www.ochronaradiologiczna.pl/zasada-alara.html>*

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr26 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stacja technika, pkt. 19. Funkcja cyfrowej tomosyntezy umożliwiająca rekonstrukcję min. 25 projekcji przy ekspozycjach na leżąco i stojąco. oraz pkt. 20. Czas rekonstrukcji obrazów cyfrowej tomosyntezy max. 60 s

Prosimy o dopuszczenie aparatu bez tej funkcjonalności. Podkreślamy, że powyższą funkcjonalność spełnia niewielu producentów RTG. Jednakże w powyższym postępowaniu publicznym zapis ten może spełnić tylko i wyłącznie firma GE.

Dodatkowo wspomniana funkcja jest charakterystyczna dla aparatów telekomando oraz mammografów. W przypadku skomplikowanych przypadków i konieczności wykonania badania 3D wskazaniem jest wykonanie tomografii komputerowej/rezonansu magnetycznego  
Zapis wymagający tomosyntezy ma na celu tylko i wyłącznie wykluczenie innych potencjalnych oferentów.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny wymóg. Możliwość wykonania badania z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy znacznie skraca czas diagnozowania pacjenta i jednocześnie zmniejsza ekspozycję pacjenta na promieniowanie jonizujące, na które byłby narażony w przypadku konieczności wykonania tomografii komputerowej. Zastosowanie cyfrowej tomosyntezy jest więc wprowadzeniem w życie i do codziennej praktyki klinicznej zasady w obrazowaniu ALARA.**

Pytanie nr27 – Dotyczy: Załącznik nr 1a do SWZ – Stacja technika, pkt. 21.

Oprogramowanie umożliwiające wykrywanie (min. oznaczanie w sposób graficzny) przypadków odmy płucnej oparte o algorytm sztucznej inteligencji (dokładność detekcji min. AUC>95%) – zintegrowane z oprogramowaniem konsoli akwizycyjnej. Algorytm (oprogramowanie) musi posiadać Deklarację Zgodności oraz powiadomienie.

Prosimy o dopuszczenie **rozwiązania alternatywnego**, gdzie odma płucna jest wykrywana przez algorytmy sztucznej inteligencji, które **są funkcją oprogramowania stacji roboczej**. Stacja technika jest składową aparatu RTG, który jest objęty deklaracją zgodności, CE oraz powiadomieniem.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje obecny wymóg.**

Pytanie nr28– Dotyczy Załącznik nr 1a do SWZ–Warunki gwarancji, serwisu i pozostałe warunki poz. 13 „Wykonawca dokona integracji umożliwiającej przeprowadzanie opisów w zakresie teleradiologii, świadczonych przez firmę zewnętrzną na rzecz Zamawiającego.”

Z uwagi na specyfikę sprzętu będącego przedmiotem postępowania – funkcja przeglądania obrazów/zdjęć w czasie rzeczywistym podczas zabiegu, prosimy o rezygnację z ww. funkcjonalności.

**Odpowiedź: Zamawiający przez integrację rozumie eksport obrazów do systemu PACS, który jest zintegrowany z firmą Tediagnosis, która świadczy usługi zdalnych opisów dla szpitala.**

Pytanie nr29– Dotyczy Załącznik nr 1a do SWZ–Warunki gwarancji, serwisu i pozostałe warunki poz. 2: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o potwierdzenie iż wymóg zagwarantowania produkcji części zamiennych przez minimum 10 lat dotyczy głównego przedmiotu zamówienia, tj. cyfrowego aparatu RTG, a dla pozostałych elementów dostawy, jak np. komputery PC, Zamawiający będzie wymagał dostępności części zamiennych przez okres 5 lat.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza iż wymóg zagwarantowania produkcji części zamiennych przez minimum 10 lat dotyczy głównego przedmiotu zamówienia, tj. cyfrowego aparatu RTG (tj. generator, kolumna sufitowa lampy RTG, stół roboczy RTG, stacjonarny statyw do zdjęć odległościowych, bezprzewodowe detektory cyfrowe) a dla pozostałych elementów dostawy, jak komputery PC, Zamawiający wymaga dostępności części zamiennych przez okres 5 lat.**

Pytanie nr30– dotyczy części VII ust. 7 SWZ

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że wykonawca w celu potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu na podstawie art.5k ust.1 rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, powinien wraz z ofertą złożyć oświadczenie-załącznik nr 5 do SWZ a nie zał. nr 6 tak jak to jest wskazane w SWZ.

**Odpowiedź: Tak potwierdzam załącznik nr 5. SWZ zostanie w tym zakresie poprawione.**

Pytanie nr31 – dotyczy części VIII pkt. 4)

Czy Zamawiający uzna wymóg za spełniony w przypadku przedłożenia przez Oferenta referencji z wykonanej dostawy wraz z montażem aparatu do tomografii komputerowej o wartości znacznie przewyższającej wymaganą przez Zamawiającego w SWZ? Pragniemy zwrócić uwagę iż tomograf komputerowy poprzez zastosowane technologie oraz wykorzystanie promieniowania jonizującego w celu uzyskania obrazów diagnostycznych spełnia postawiony przez Zamawiającego wymóg określony w SWZ jako aparat do diagnostyki obrazowej o zbliżonym charakterze do przedmiotu udzielanego zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający uzna wymóg za spełniony w przypadku dostarczenia referencji z wykonanej dostawy wraz z montażem aparatu do tomografii komputerowej.**

Pytanie nr32 – Dotyczy Załącznik nr 9 do SWZ

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że oświadczenie zawarte w Załączniku nr 9 do SWZ dotyczy wyłącznie elementów z oferty będących wyrobami medycznymi.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza. Wykonawca składając oświadczenie powinien wskazać których pozycji oświadczenie dotyczy.**

W imieniu Zamawiającego  
p.o. Dyrektora  
Wojciech Łuczaj