



STOBRAWSKIE CENTRUM MEDYCZNE
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
z siedzibą w Kup



SPÓŁKA SAMORZĄDU
Województwa Opolskiego



Rzeczpospolita
Polska



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Tytuł projektu: Podniesienie efektywności kompleksowego leczenia chorób cywilizacyjnych poprzez zakup specjalistycznego sprzętu medycznego i modernizację pomieszczeń w Opolskim Centrum Rehabilitacji w Korfantowie Sp. z o. o.

Kup, dn. 29 września 2021 r.

Nr sprawy ZP/12/2021

Do wiadomości

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest: **Zakup, dostawa i montaż aparatu TK wraz z osprzętem i oprogramowaniem oraz adaptacją pomieszczeń niezbędnych do uruchomienia pracowni TK.**

W odpowiedzi na pytania Wykonawców, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1. Dotyczy Zał nr 2 do SIWZ pkt od 66 do 83 część „AUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ KONTRASTU”
Zwracamy się do zamawiającego z uprzejmą prośbą o dopuszczenie do postępowania dwufunkcyjnego wstrzykiwacza kontrastu MEDRAD Stellant CTD umożliwiającego pracę na jednym zestawie wkładów o certyfikowanej sterylności przez 12h lub wymiennie na zestawach wkładów jednorazowych (w zależności od liczby zaplanowanych bań) Praca na zestawach dwunastogodzinnych wymaga od użytkownika wyłącznie zmiany drenów dla kolejnych pacjentów analogicznie do systemów bezwkładowych. Ponadto użytkownik zyskuje możliwość pracy w zakresie ciśnień do 325 PSI, generowanie dużych prędkości przepływu bez względu na lepkość i stężenie środka kontrastowego czy możliwość symultanicznego podania kontrastu i soli fizjologicznej z regulacją proporcji- funkcje nieosiągalne dla systemów bezwkładowych. Podstawowe parametry systemu Stellant:
 - funkcja automatycznego napełniania
 - funkcja testowania drożności naczyń poprzez zintegrowaną iniekcję soli fizjologicznej
 - limit ciśnienia szczytowego w zakresie 50 PSI - 325 PSI (325 kPa - 2241 kPa)
 - prędkość przepływu w zakresie $\geq 0,1-10\text{ml/s}$, możliwość regulacji skokiem $\leq 0,1$
 - możliwość zapisania i odtworzenia 250 protokołów badań pogrupowanych wg regionów anatomicznych
 - możliwość opóźnienia wlewu w zakresie $\geq 0-300\text{ s}$
 - możliwość zastosowania wkładów sterylnych jedno i wielorazowych przeznaczonych do napełnienia środkiem kontrastowym dowolnego producenta.
 - Ogrzewacze kontrastu i soli fizjologicznej
 - wstrzykiwacz Stellant korzysta z materiałów eksploatacyjnych nie zawierających związków rakotwórczych i mutagennych w tym związków DEHP (ftalany dietyloheksylu), których stosowanie jest szkodliwe dla pacjentów pediatrycznych i kobiet w ciąży
 - Wstrzykiwacz z możliwością integracji z tomografem w klasie CAN IV
 - Automatyczne pobieranie przez dreny transferowe do zestawu dwunastogodzinnego środka cieniującego i roztworu NaCl bezpośrednio z oryginalnych opakowań różnych producentów środków cieniujących.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyżej opisane rozwiązanie dla parametrów z Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie od pkt. 66 do pkt. 74. pod warunkiem równoczesnego spełnienia punktów od 75 do 83.

2. „Czy zamawiający wymaga objęcia wstrzykiwacza zdalnym nadzorem serwisowym poprzez łącze internetowe (W przypadku zdalnego podłączenia aparatu możliwość proaktywnego monitorowania pracy systemu przez Serwis)? Rozwiązanie takie jest obecnie standardem w przypadku skanerów CT, MR, Angiografów etc. zapobiegającym przedłużającym się przestojom spowodowanym awariami. Pragniemy nadmienić, że nieprzewidziana awaria wstrzykiwacza spowoduje taki sam przestój i aby utrzymać sens obejmowania skanera zdalnym nadzorem serwisowym należy w taki nadzór włączyć wszystkie urządzenia mające wpływ na możliwość wykonywania badań.

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

3. „Czy zamawiający wymaga możliwości sterowania dostarczonym wstrzykiwaczem bezpośrednio z konsoli tomografu komputerowego. Możliwość programowania i zapamiętywania parametrów środka kontrastowego bezpośrednio w protokole badania na konsoli operatorskiej oraz automatycznie generowanego przez tomograf, raportu dotyczącego rzeczywistych parametrów kontrastu (co najmniej objętość, szybkość wstrzyknięcia, opóźnienie) jaką otrzymał pacjent w każdej serii dołączany do badania w postaci dodatkowej serii DICOM z możliwością jego zapamiętania i wydruku”?

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

4. Dot. opisu w pozycji: AUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ KONTRASTU, punkty 66-83 zał. nr 2 do SIWZ - Prosimy o dopuszczenie ofert z automatycznym, bezwładowym wstrzykiwaczem kontrastu, cechujący się poniższymi parametrami:

- Strzykawka automatyczna do sekwencyjnego podawania środka cieniującego i roztworu NaCl, pracująca w środowisku TK.
- Urządzenie w wersji podłogowej wyposażone w statyw z kółkami.
- Napęd perystaltyczny (pompa rolkowa z automatycznym przełączaniem butelek).
- Prędkość przepływu w zakresie $\geq 0,5-9,7$ ml/s, z dokładnością $\geq 0,1$ ml/s
- Maksymalna objętość gotowa do podawania kontrastu i roztworu NaCl min. 2000 ml
- Maksymalna ilość środka kontrastującego możliwa do podania jednemu pacjentowi min. 300 ml.
- Maksymalna pojemność pojemników kontrast $\geq 2 \times 500$ ml.
- Maksymalna pojemność pojemników NaCl $\geq 1 \times 2000$ ml.
- Maksymalne ciśnienie w systemie podczas dozowania płynów min. 9,1 bar (132 psi)
- Ultradźwiękowe czujniki wykrywające powietrze.
- Monitorowanie ciśnienia iniekcji.
- Aktywne podgrzewacze kontrastu, zintegrowane ze strzykawką.
- Strzykawka wyposażona w konsole sterujące z wyświetlaczem graficznym z przyciskami ekranowymi w języku polskim.
- Napięcie znamionowe 100-230 V. Częstotliwość: 50/60 Hz., kable przebiegają w kanałach technicznych pomieszczenia TK.
- Możliwość pracy z materiałami zużywalnymi o certyfikowanej sterylności przez 12h / 3600ml płynów / 20 pacjentów lub 24h / 6000ml środka kontrastującego.
- Przeglądy techniczne w ramach gwarancji wykonywane 1 raz w roku.
- Szkolenie pracowników z obsługi urządzenia.

Opisywane urządzenie umożliwia wykonywanie wszystkich rodzajów badań, zapewnia maksymalne bezpieczeństwo pacjentów i personelu obsługującego a ponadto oferuje szereg innych walorów użytkowych, które wpływają na komfort pracy oraz znaczące zmniejszenie kosztów codziennej eksploatacji.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyżej opisane rozwiązanie dla parametrów z Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie od pkt. 66 do pkt. 83. pod warunkiem równoczesnego spełnienia parametrów punktów od 77 do 81.

5. Pyt. 2 dot. opisu w pozycji: AUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ KONTRASTU, punkty 66-83 zał. nr 2 do SIWZ - Czy zamawiający wymaga, aby oferowany wstrzykiwacz posiadał dedykowaną funkcję wyboru rozmiaru wkłucia, indywidualnie dla każdego pacjenta w celu określenia faktycznych przepływów podawanych środków kontrastujących i soli fizjologicznej?

Powyższa funkcjonalność zapewnia precyzyjne określenie prędkości przy zmieniających się parametrach fizyko-chemicznych zarówno dla różnych środków kontrastujących jak i dla różnych rozmiarów stosowanych dostępów żylnych (wenflonów). Wpływa to bezpośrednio na bezpieczeństwo pacjentów minimalizując ryzyko potencjalnego wynaczynienia.

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

6. Pytanie do Załącznika nr 2 do SWZ „SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA PARAMETRY TECHNICZNE” - W punkcie 25., części „Wymagania ogólne” Zamawiający wymaga możliwości rekonstrukcji pola obrazowania powyżej 50 cm. Pragniemy poinformować, iż w klasie aparatów, którego dostawy wymaga Zamawiający, nie posiadamy takiej funkcjonalności i max. pole rekonstruwalne wynosi 50 cm.

W związku z powyższym, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dostawy systemu tomografii komputerowej z ww. wartością pola rekonstruwalnego, gdyż pozwoli nam to na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 25 na nie mniej niż 50 cm.

7. Dotyczy - Serwer dawek wraz z oprogramowaniem do monitorowania i raportowania poziomu dawek z przedmiotu oferty pozwalające na spełnienie dyrektywy EURATOM 2013/59 z dnia 05.12.2013, w szczególności: analizę statystyczną poziomu dawek, automatyczne powiadamianie w przypadku przekroczenia poziomu dopuszczalnych dawek, przeglądanie historii dawki w rozbiciu na: pacjentów / regiony anatomiczne / rodzaje badań RTG / osobę przeprowadzającą badanie / zmiany pracy zespołu pracowni TK (np. poranna, popołudniowa, wieczorna itd.), ostrzeżenie o przekroczeniu progu zdefiniowanej dawki, wyjaśnienie przekroczenia dawki w formie komentarza również zapisywanego w archiwum, analiza musi uwzględniać wartości i parametry zdjęć odrzuconych.

Czy Zamawiający jako równoważone uzna przeglądanie historii dawki w wybranych godzinach zamiast stale zdefiniowanych zmian?

Odp.: Zamawiający jako równoważone uzna przeglądanie historii dawki w wybranych godzinach zamiast stale zdefiniowanych zmian.

8. Dotyczy - Oprogramowanie tworzące automatyczne tygodniowe / miesięczne / roczne raporty dotyczące dawek w pracowni z danych zebranych z tomografu komputerowego z porównaniem tych danych dla określonej populacji. Czy Zamawiający dopuści oprogramowanie tworzące wymagane raporty bez porównania ich z danymi dla określonej populacji?

Odp.: Zamawiający dopuści oprogramowanie tworzące wymagane raporty bez porównania ich z danymi dla określonej populacji.

9. Oprogramowanie umożliwiające wyliczenie SSDE (ang. Size-Specific Dose Estimate - szacowanej wielkości dawki zależnej od rozmiaru). Wartość SSDE ma być wyliczana dla każdej serii badania. Prosimy o rezygnację z powyższego wymagania jako ograniczającego konkurencję i wskazującego wyłącznie na jednego producenta systemu.

Odp.: Zamawiający rezygnuje z wymogu zachowania parametru z pkt. 87 z Zał. Nr 2 do SWZ.

10. Dotyczy - Szkolenie personelu niezbędnego do obsługi systemu monitorowania dawki zawierające przynajmniej: szkolenie z obsługi systemu, analiza danych historycznych, tworzenie raportów analitycznych. Prosimy o podanie ilości osób niezbędnych do przeszkolenia.

Odp.: Zamawiający informuje, że szkolenie powinno objąć maksymalnie 8 osób wskazanych przez Zamawiającego.

11. Dotyczy - Szkolenie personelu niezbędnego do obsługi systemu monitorowania dawki zawierające przynajmniej: szkolenie z obsługi systemu, analiza danych historycznych, tworzenie raportów analitycznych. Prosimy o rezygnację wymagania szkoleń z analizy danych historycznych oraz tworzenia raportów analitycznych. Wykonawca nie jest w stanie przewidzieć jaki jest stan wiedzy z zakresu statystyki i analizy danych aby rzetelnie wycenić takie szkolenie.

Odp.: SWZ w tym zakresie pozostaje bez zmian.

12. Dotyczy - Oprogramowanie współpracuje bezpośrednio z systemem PACS dowolnego producenta jako źródłem danych do systemu monitorowania dawki. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga integracji z posiadanym systemem PACS.

Odp.: Zamawiający potwierdza wymóg integracji z obecnie posiadanym systemem PACS.

13. Zwracamy się z wnioskiem o przesunięcie terminu instalacji i uruchomienia aparatu o 4 tygodnie. Jest to związane z czasem potrzebnym na adaptację pomieszczeń związanym z zakresem przebudowy. Ze względów technologicznych nie jest możliwe wykonanie tego w obecnie wymaganym terminie. Dostawa skrzyń z aparatem może się odbyć w wyznaczonym terminie.

Odp.: Zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian.

14. Pkt.1 i pkt.2 - Mając na uwadze dopuszczenie przez Zamawiającego akwizycji min. 32 warstwowej w pkt. 16 i 18, prosimy o zmianę wartości granicznej parametrów odpowiednio na nie mniej niż 32 rzędy detektora (pkt.1) i nie mniej niż 64 warstwy (pkt.2), co będzie zgodne z logiką specyfikacji i umożliwi nam złożenie oferty na najnowsze technologicznie rozwiązanie, zapewniając nie tylko oczekiwany zakres zastosowań klinicznych, ale również możliwość rozwoju.

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 1 na nie mniej niż 32 rzędy, a w pkt. 2 na nie mniej niż 64 warstwy.

15. Pkt. 9 - W najnowszych technologicznie konstrukcjach tomografów, zapewniających właściwą jakość obrazu dzięki niskoszumowemu detektorowi i efektywnemu algorytmowi rekonstrukcji iteracyjnej wykorzystywane jest mniejsza moc generatora. Oferowany przez nas tomograf posiada detektor niskoszumowy najnowszej generacji Stellar i efektywny algorytm rekonstrukcji iteracyjnej Safire, co umożliwia stosowanie generatora o mocy 32 kW. Z uwagi na powyższe prosimy o dopuszczenie, dla tego typu tomografów, maksymalnej mocy generatora 32 kW możliwej do zastosowania w protokołach klinicznych.

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 9 na nie mniej niż 32 kW.

16. Pkt.11 - W oferowanej przez nas klasie najnowszych technologicznie tomografów oczekiwany przez zamawiającego zakres funkcjonalny jest realizowany z niższymi napięciami anody niż wymagane 135 kV, co zapewnia mniejsze poziomy dawek promieniowania. Prosimy o zmianę wartości granicznej napięcia anodowego na min. 130 kV, co nie pogorszy funkcjonalności i umożliwi nam złożenie oferty na najnowszy technologicznie tomograf.

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 11 na nie mniej niż 130 kV.

17. Pkt.12 - Prosimy o dopuszczenie 3 możliwych nastaw napięcia anodowego od 80 kV do 130 kV, co umożliwi badania pediatryczne jak również pacjentów otyłych oraz umożliwi nam złożenie oferty na najnowszy technologicznie tomograf.

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 12 na nie mniej niż 3.

18. Pkt.16 - Prosimy o dopuszczenie najcieńszej grubości warstwy w jednoczesnej akwizycji min. 32 warstwowej 0,7 mm z zapewnieniem minimalnej grubości warstwy rekonstruowanej 0,6 mm, co nie ograniczy jakości obrazu i umożliwi nam złożenie oferty na najnowszy technologicznie tomograf.

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 16 na nie więcej niż 0,7 mm.

19. Pkt. 18 - Prosimy o dopuszczenie rozdzielczości izotropowej 35 mm przy akwizycji min. 32 nienakładających się warstw, co zapewni obrazowanie drobnych szczegółów diagnostycznych i umożliwi nam złożenie oferty na najnowszy technologicznie tomograf.

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 18 na nie więcej niż 0,35 mm.

20. Pkt.19 - Prosimy o dopuszczenie najkrótszego czasu pełnego obrotu układu lampa rtg – detektor 0,8 s, co w przypadku oferowanego przez nas tomografu 64 warstwowego zapewni krótki czas badań i nie będzie ograniczeniem dostępu dla pacjenta.

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 19 na nie więcej niż 0,8 s.

21. Pkt.31 - Prosimy o zmianę wartości granicznej pojemności dysku twardego dla obrazów bez kompresji (512x512) na nie mniej niż 600 000 obrazów, co nie utrudni procedur badania i umożliwi nam złożenie oferty na najnowszy technologicznie tomograf.

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 31 na nie mniej niż 600 000.

22. Pkt.46 - Zamawiający wymaga aby algorytm rekonstrukcji iteracyjnej pracował w takim samym tempie rekonstrukcji jak standardowa rekonstrukcja FBP (Filtered Back Projection), co nie jest możliwe do spełnienia przez algorytmy wyższej klasy redukujące nie tylko szum obrazu ale również zniekształcenia w obszarze danych surowych. Z uwagi na powyższe prosimy o wykreślenie sformułowania: pracujący w takim samym tempie rekonstrukcji jak FBP, co zapewni zamawiającemu dostęp do niskodawkowych badań z wykorzystaniem wysokiej klasy algorytmem rekonstrukcji iteracyjnej i umożliwi nam złożenie oferty.

Odp.: Zamawiający w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „opisu parametru” w pkt. 46 modyfikuje treść poprzez zmianę opisu, który otrzymuje brzmienie:

„Algorytm iteracyjny rekonstrukcji danych w standardzie DICOM, pozwalający na obniżenie dawki o min. 60% w porównaniu z rekonstrukcją FBP przy tej samej jakości obrazu oraz zapewniający usuwanie i zapobieganie szumom oraz artefaktom obrazowym, pracujący minimum w takim samym tempie rekonstrukcji jak FBP.”

23. Czy Zamawiający będzie wymagał aby tomograf był wyposażony w urządzenie do zdalnego sterowania procesem skanowania (np. tablet)? Pozwala to na przyspieszenie przygotowania i pozycjonowania pacjenta oraz możliwość szybkiego sprawdzenia obrazów po zakończeniu skanowania. Umożliwia także wybór czy skaner jest obsługiwany przy gantry czy spoza pomieszczenia.

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

24. Czy Zamawiający będzie wymagał aby tomograf był wyposażony w filtr cynowy (Sn) lub złota? Jest to rozwiązanie pochodzące z topowych tomografów komputerowych pozwalające znacząco ograniczyć dawkę promieniowania o niższych energiach, zapewnia optymalną jakość obrazowania na granicy ośrodków tkanki miękkiej i powietrza. Jest to funkcjonalność przydatna w codziennej pracy oraz np. w badaniach przesiewowych tomografii płuc.

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

25. Czy Zamawiający będzie wymagał aby tomograf był wyposażony w kamerę zintegrowaną w gantry? Pozwala to na dokładną obserwację zachowania pacjenta podczas badania co przyspiesza reakcję personelu np. w sytuacji złej reakcji na środek kontrastowy.

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

26. Czy Zamawiający będzie wymagał automatycznego, bez użycia operatora etykietowania kręgów i ustawienia płaszczyzn rekonstrukcji kręgów w badaniach kręgosłupa? Funkcja ta znacząco przyspiesza i ułatwia pracę personelu medycznego.

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

27. Czy Zamawiający będzie wymagał automatycznego, bez użycia operatora etykietowania żeber i rozłożenia ich na płaszczyźnie w badaniach klatki piersiowej? Funkcja ta znacząco przyspiesza i ułatwia pracę personelu medycznego.

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

28. Dot. umowy i SWZ: Dot. płatności za fakturę - Czy Zamawiający potwierdza, że termin płatności faktury w tym postępowaniu wynosi 30 dni ?

Odp.: Zamawiający potwierdza termin płatności w ciągu 30 dni od daty protokolarnego odbioru przedmiotu zamówienia i otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.

29. Dot. realizacji - Prosimy o rezygnację z wymogu dostarczenia decyzji Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego na uruchomienie pracowni oraz na stosowanie przedmiotu zamówienia. Wykonawca dostarczy wszelkie niezbędne dokumenty dotyczące aparatu oraz wynikające z zobowiązania wykonania prac adaptacyjnych konieczne do odbioru przez PWIS. Tomograf oraz pracownia wymaga zezwolenia na użytkowanie wydanego przez Państwowy Wojewódzki Inspektorat Sanitarny, jednak formalnie stroną wnioskującą do PWIS jest zgodnie z przepisami właściciel i użytkownik aparatu, a nie dostawca. Również dokumenty stanowiące załącznik do wniosku tylko w części dotyczą aparatu i są w gestii dostawcy sprzętu. Dodatkowo uzyskanie zgody na stosowanie medycznych procedur radiologicznych pozostaje zupełnie poza zakresem kompetencji dostawcy sprzętu.

Odp.: Zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian.

30. W związku z powyższym prosimy o usunięcie z załącznika Nr 2 do SWZ w akapicie dotyczącym dokumentacji projektowej odbiorowej podpunktów:

- zgoda na uruchomienie pracowni,
- zgoda na uruchomienie aparatu,
- zgoda na stosowanie medycznych procedur radiologicznych

Odp.: Zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian.

31. Mając na uwadze wysokie oczekiwania Zamawiającego w zakresie wykonywania zaawansowanych badań (w szczególności płuc i udarowych), czy Zamawiający rozważy wprowadzenie poniżej wymienionych najnowszej generacji funkcjonalności:

- istotnie zwiększających efektywność pracy radiologa poprzez automatyzację części obliczeń/raportów i rekonstrukcji
- zapewniających dodatkowe możliwości oceny badań
- zwiększających dokładność/precyzję oceny badań
- rozszerzających możliwości diagnostyczne

1.	<p>Automatyczny import badań poprzednich z archiwum PACS z</p> <p>Automatyczny algorytm powinien pobierać poprzednie badania z możliwością definiowania min:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ilość poprzednich badań • typ/modalność poprzednich badań • zakres daty poprzednich badań
2.	<p>Automatyczne porównywanie badań CT płuc w 3D, z kolorowym zaznaczeniem zmian pomiędzy badaniami (technologia Lung Change lub zgodnie z nomenklaturą Oferenta), realizujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • automatyczne zarejestrowanie/załadowanie/wyświetlenie badania bieżącego i poprzedniego bez konieczności ręcznej interakcji przez użytkownika. • automatyczne zaznaczenie kolorem na serii płucnej z badania bieżącego wszelkich zmian względem serii płucnej z badania poprzedniego. <p>Zaznaczenie automatyczne, nie wymagające czynności ze strony użytkownika.</p>
3.	<p>Funkcjonalność szybkiego i powtarzalnego automatycznego generowania map perfuzyjnych bez konieczności ręcznego otwierania badania na stacji lekarskiej oraz ich archiwizowania (technologia Rapid Results lub zgodnie z nomenklaturą Oferenta), na potrzeby szybkiej oceny badań SOR (m.in. udarów).</p> <p>Możliwość natychmiastowego wysłania wygenerowanych map do aparatu zabiegowego.</p>
4.	<p>Oprogramowanie do szybkiej oceny badań udarów niedokrwiennych w skład, którego wchodzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • automatyczna ocena badań CT bez kontrastu (natywnych) wraz z określeniem parametru ASPECTS - Alberta Stroke Program Early CT Score umożliwiającego oszacowanie rozległości i zaawansowania strefy niedokrwienia. • automatyczne generowanie pomiarów/map bez konieczności ręcznego otwierania badania na stacji lekarskiej, automatyczne wysyłanie pomiarów/map do systemu PACS oraz ich archiwizowania.
5.	<p>Automatyczne przetwarzanie w tle (bez ingerencji użytkownika) przez serwer aplikacyjny niskodawkowych badań CT klatki piersiowej, na potrzeby obsługi programów przesiewowych.</p> <p>Oprogramowanie serwera aplikacyjnego typu Second Reader, w sposób automatyczny, bez konieczności ręcznego otwierania badań, przetwarza w tle badania CT, dokonuje wyszukań zmian w płucach typu Lung CAD, zapisuje je w seriach wynikowych DICOM w archiwum PACS (technologia Rapid Results lub zgodnie z nomenklaturą Oferenta).</p> <p>Serie wynikowe zapisane w PACS zawierają znaczniki Lung CAD wraz z towarzyszącymi warstwami</p>
6.	<p>Oprogramowanie zawierające zaawansowane funkcje do oceny w 3D, takie jak: wyświetlanie obrazu po zaznaczeniu określonego punktu w 3D (3D Reference Point lub zgodnie z nazewnictwem producenta), wyznaczanie objętości z użyciem interaktywnej segmentacji (Region Growing lub zgodnie z nomenklaturą Oferenta).</p> <p>Wizualizacja w kolorze wyodrębnionych obszarów (Anatomy Visualizer lub zgodnie z nomenklaturą Oferenta).</p> <p>Automatyczna segmentacja serca, płuc, aorty.</p>

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

32. Zwracamy się z prośbą o modyfikację treści SWZ, w szczególności załącznika nr 2 – szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, ponieważ w jego aktualnym brzmieniu faworyzowany jest jeden z producentów tomografów komputerowych i prawdopodobnie, żaden inny wykonawca nie będzie w stanie złożyć ważnej oferty. W związku z tym prosimy o zmiany w punktach:

a. Pkt. 1 i 2 – „kryterium” więcej, na większe lub równe. Aktualnie typową liczbą rzędów stosowaną w detektorach większości producentów jest 32. Niektóre firmy stosują detektory 40 rzędowe, jednak ich szerokość jest taka sama jak typowych detektorów 32 rzędowych, więc szybkość skanowania w obu przypadkach jest jednakowa.

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 1 na nie mniej niż 32 rzędy, a w pkt. 2 na nie mniej niż 64 warstwy.

b. Pkt 16. Prosimy o zmianę wymogu z $<0,625\text{mm}$ na $0,625\text{mm}$ lub mniej. Grubość warstwy $0,625\text{mm}$ jest stosowana przez większość czołowych producentów i wynika z kompromisu pomiędzy dawką pacjenta, a szczegółowością badania.

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 16 na nie więcej niż $0,7\text{ mm}$.

c. Pkt 17. Prosimy o zmianę z $>20\text{mm}$ na co najmniej 20mm . Parametr ten wynika z wartości wymaganych w punktach 1 oraz 16. Wartość ta jest typowa dla aparatów w tej klasie, a obecne połączenie wymogów z punktów 1, 2, 16 i 17 sprawia, że ważną ofertę będzie mógł złożyć prawdopodobnie tylko 1 wykonawca.

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 17 na nie mniej niż 20 mm .

d. Pkt 25. Prosimy o usunięcie tego wymogu lub przyznanie za jego spełnienie dodatkowych punktów. Większość producentów nie stosuje takiej technologii i utrzymanie tego zapisu spowoduje znaczne ograniczenie konkurencji. Natomiast znaczenie diagnostyczne tej funkcji jest pomijalnie niskie, gdyż w praktyce nie zachodzi potrzeba obrazowania ponad 50 cm .

Odp.: Zamawiający zmienia w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „wartość wymagana” w pkt. 25 na nie mniej niż 50 cm .

e. Pkt. 60. Czy zamawiający dopuści system nie spełniający wymogu automatycznej detekcji polipów? Pragniemy zwrócić uwagę na fakt, że badania wirtualnej kolonoskopii nie są częste i manualne zaznaczanie polipów nie wpłynie znacząco na wydajność pracy.

Odp.: Zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian.

f. Pkt 62. Czy zamawiający dopuści system, z funkcją automatycznej segmentacji płuc na lewe i prawe oraz tchawicę. Oraz dokonująca automatycznych pomiarów objętości i rozedmy płuc.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyżej opisane rozwiązanie pod warunkiem równoczesnego spełnienia pozostałych parametrów pkt. 62.

g. Pkt 65. Czy zamawiający dopuści oprogramowanie do analizy dentystrycznej nie obsługujące renderowania objętościowego oraz etykietowania ścieżki nerwowej? Funkcje te nie są powszechnie wykorzystywane, a w przypadku konieczności renderingu objętościowego można skorzystać z oprogramowania globalnego do prezentacji 3D.

Odp.: Zamawiający w Zał. Nr 2 do SWZ w zakresie „opisu parametru” w pkt. 65 modyfikuje treść poprzez wykreślenie sformułowania „renderowanie objętościowe”.

33. Zwracamy się z prośbą o udostępnienie projektu istniejących osłon stałych, projektu budowlanego i branżowego pracowni TK, dot. zakresu prac adaptacyjnych wskazanych w SWZ.

Odp.: Zamawiający nie posiada wskazanej dokumentacji, gdyż takowa powinna być sporządzona m. in. w oparciu o wiedzę o danych technicznych jakie będzie posiadał tomograf komputerowy.

34. Zwracam się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dostarczenia tomografu wraz z pełnym oprogramowaniem oraz **wszelkimi kodami serwisowymi oraz danymi umożliwiającymi pełne i swobodne serwisowanie urządzeń po wygaśnięciu okresu gwarancyjnego przez podmiot wybrany przez Zamawiającego w konkurencyjnej procedurze.**

Wykonawca wskazuje, że tylko takie zapisy SWZ zagwarantują Zamawiającemu nabycie pełnoprawnego urządzenia, którym będzie mógł następnie swobodnie dysponować.

Powyższa okoliczność będzie miała szczególne znaczenie po wygaśnięciu okresu gwarancyjnego. Wówczas, Zamawiający będzie zobowiązany wszcząć postępowanie na obsługę serwisową sprzętu w kolejnych latach. W celu należytego świadczenia tej usługi, wybrany wykonawca będzie musiał uzyskać pełny dostęp do urządzenia. W przypadku więc gdy Zamawiający nie będzie dysponentem niezbędnego oprogramowania oraz **kodów serwisowych**, na zdecydowanie uprzywilejowanej pozycji znajdzie się dostawca sprzętu wyłoniony w przedmiotowym Postępowaniu. Tylko on bowiem będzie posiadał wszelkie niezbędne oprogramowanie, kody i dostępy serwisowe. To zaś w istocie uniemożliwi przeprowadzenie konkurencyjnego postępowania na pogwarancyjną obsługę serwisową sprzętu – w szczególności, w sytuacji, w której od wykonawców będzie wymagane zawieranie dodatkowo odrębnych umów licencyjnych z producentem sprzętu.

W ocenie Wykonawcy, taką sytuację należałoby uznać za niedopuszczalne uzależnienie się Zamawiającego od podmiotu prywatnego, który dostarczy tomograf w przedmiotowym Postępowaniu. Należy przy tym wskazać, że problem ten, zwany *vendor lock-in*, nie jest obcy rynkowi zamówień publicznych w Polsce. Wręcz przeciwnie, jego powszechność na rynku usług informatycznych spowodowała wydanie przez Urząd Zamówień Publicznych Rekomendacji dla Zamawiających¹, w której czytamy, że *„przyczyną opisanego tu zjawiska jest powstanie „uzależnienia” zamawiającego od pierwotnego wykonawcy systemu lub producenta sprzętu lub oprogramowania gotowego uniemożliwiającego nabycie niezbędnych usług lub dostaw w trybach konkurencyjnych. Uzależnienie to jest w dużej mierze konsekwencją niewłaściwego przygotowania postępowania i udzielenia zamówienia publicznego”*.

Jako receptę na rozwiązanie tego problemu, **UZP rekomenduje m.in. zobowiązanie wykonawców w umowie do wydania kodów oraz pełnej dokumentacji technicznej systemu (urządzenia), jak również wyczerpujące uregulowanie kwestii ewentualnego przeniesienia na zamawiającego autorskich praw majątkowych do dostarczanego systemu lub praw do licencji (sublicencji) oprogramowania niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania systemu (urządzenia)**. Warto przy tym zaznaczyć, że problematyka ta była już poruszana również w orzeczeniach Krajowej Izby Odwoławczej. W wyroku z dnia 12 grudnia 2017 roku, sygn. akt KIO 2506/17, Izba stwierdziła, że *„nabycie praw autorskich majątkowych do specyfikacji interfejsów nie prowadzi do wyeliminowania konkurencji na rynku właściwym, wręcz przeciwnie stanowi możliwość dla innych podmiotów zaistnienia na tym rynku. Izba podziela także pogląd Zamawiającego, że niezagwarantowanie sobie korzystania z utworów w określony sposób niewątpliwie może utrudnić udzielenie w przyszłości zamówień innym wykonawcom niż dotychczasowemu”*.

Jednocześnie, Wykonawca zwraca uwagę, że choć na pierwszy rzut oka może wydawać się, że pozyskanie wraz z tomografem pełnego oprogramowania oraz wszelkich kodów i dostępow serwisowych może rodzić dodatkowe, znaczące koszty po stronie Zamawiającego, to byłoby to nieuprawnione uproszczenie tej kwestii.

¹ Rekomendacje udzielania zamówień publicznych na systemy informatyczne wydane w 2009 roku dostępne są na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych pod adresem https://www.uzp.gov.pl/data/assets/pdf_file/0025/27574/Rekomendacje_UZP20ws_zamowiec584_na_systemy_informatyczne.pdf

Należy bowiem zwrócić uwagę, że w sytuacji, w której Zamawiający nie będzie dysponował niezbędnym oprogramowaniem w chwili wygaśnięcia gwarancji, to wszyscy wykonawcy zainteresowani świadczeniem usługi serwisowej tomografu, będą zmuszeni nabyć je od producenta we własnym zakresie. Wydatki te (w szczególności koszt zawarcia odrębnej umowy licencyjnej) znajdą oczywiście odbicie w cenach zaoferowanych przez wykonawców w postępowaniu na świadczenie usług serwisowych, których koszt znacząco wzrośnie.

Innymi słowy, wydatki Zamawiającego związane z utrzymaniem tomografu w całym cyklu życia urządzenia będą dużo wyższe.

W tym kontekście, należy zaś zwrócić uwagę, że Zamawiający, jako dysponent środków publicznych, podlega ustawie o finansach publicznych². Zgodnie z art. 44 ust. 3 ustawy, wydatki publiczne powinny być dokonywane w sposób celowy i oszczędny, przy zachowaniu zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów oraz optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów. Zgodnie zaś z wyrokiem KIO z dnia 3 października 2018 r., sygn. akt KIO 1913/18 dotyczącym właśnie obsługi serwisowej aparatury medycznej, „możliwość zakupu serwisu pogwarancyjnego po jak najniższej cenie leży niewątpliwie w interesie zamawiającego (i finansów publicznych)”.

Podsumowując, w ocenie Wykonawcy, jedynie nabycie przez Zamawiającego urządzenia wraz z pełnym oprogramowaniem oraz **wszelkimi kodami i dostęпами serwisowymi**, a następnie dzięki temu przeprowadzenie konkurencyjnej procedury na pogwarancyjny jego serwis, można uznać za wyraz zastosowania wskazanej reguły w praktyce.

Na marginesie, Wykonawca wskazuje, że dalsze oszczędności dla Zamawiającego może przynieść również m.in. stosowanie części zamiennych innych niż te produkowane przez producenta. Jak bowiem wskazała Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 10 lutego 2011 roku, sygn. akt KIO 153/11, z przepisów ustawy o wyrobach medycznych nie wynika utrata certyfikatu zgodności CE dla całego produktu w wypadku użycia części zamiennych innej niż producenta, zwłaszcza jeśli niniejsza część ma także certyfikat zgodności CE, do tego jest dedykowana dla tomografu komputerowego danego producenta.

Uzyskanie informacji w powyższym zakresie ma dla Wykonawcy szczególnie istotne znaczenie – umożliwi mu bowiem złożenie oferty lepiej dostosowanej do potrzeb i wymagań Zamawiającego.

Podsumowując, Zamawiający może wymagać aby aparat oraz wszystkie oferowane urządzenia pozbawione były haseł, kodów, blokad serwisowych, itp., które po upływie gwarancji utrudniałyby właścicielowi dostęp do opcji serwisowych lub naprawę aparatu i urządzeń przez inny niż Wykonawca umowy podmiot, w przypadku nie korzystania przez zamawiającego z serwisu pogwarancyjnego Wykonawcy lub udostępnienie haseł, kodów serwisowych, itp., załączonych najpóźniej w ostatnim dniu gwarancji – dotyczy kompletnego przedmiotu zamówienia.

Poniżej przedstawiamy przykładowy zapis w SWZ, stosowany przez Zamawiających w projektach umowy:

Sprzedawca bezwzględnie gwarantuje (art. 473 § 1 kodeksu cywilnego) że Sprzęt, o którym mowa w § 1 ust. 1 Umowy, po upływie okresu gwarancji, o którym mowa w § ... ust. ... jest lub będzie pozbawiony wszelkich blokad itp., w tym w szczególności kodów serwisowych które po upływie gwarancji uniemożliwiałyby lub utrudniałyby Zamawiającemu dostęp do opcji serwisowych lub naprawę Sprzętu przez inny niż Sprzedawca podmiot w przypadku niekorzystania przez Zamawiającego z serwisu pogwarancyjnego Sprzedawcy - na ryzyko Sprzedawcy. Sprzedawca najpóźniej w ostatnim dniu okresu gwarancji udostępni Zamawiającemu wszelkie kody serwisowe lub odblokuje urządzenie umożliwiając Zamawiającemu dostęp do opcji serwisowych i naprawę. Powyższe dotyczy również aktualizacji oprogramowania i zmiany kodów serwisowych.

Odp.: Zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian.

² Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (tekst jednolity: (Dz.U. z 2017 r. poz. 2077 ze zm.).

35. Oprogramowanie umożliwiające wyliczenie SSDE (ang. Size-Specific Dose Estimate — szacowanej wielkości dawki zależnej od rozmiaru). Wartość SSDE ma być wyliczana dla każdej serii badania. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, że podana wyżej opcja będzie dostępna w 1 kwartale 2022 roku czyli w chwili instalacji w grudniu 2021, że tej opcji jeszcze nie będzie? Producent potwierdził, że są w końcowej fazie opracowania tej funkcji ale następnie jest dość długi proces certyfikacji w Niemczech.

Odp.: Zamawiający rezygnuje z wymogu zachowania parametru z pkt. 87 z Zał. Nr 2 do SWZ.

36. Dot. zał. 2 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia pkt. 106

106	Czas reakcji “przyjęcie zgłoszenia – podjęta naprawa” w okresie gwarancyjnym	≤ 48 godziny
-----	--	--------------

Prosimy o doprecyzowanie i potwierdzenie, że Czas reakcji dotyczy dni roboczych, od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

Odp.: SWZ w tym zakresie pozostaje bez zmian. Zamawiający wyjaśnia, że pracownia będzie funkcjonować 7 dni w tygodniu, dlatego też Zamawiający nie różnicuje dni na robocze i inne.

37. Dot. Rozdz. VIII SWZ Informacje o warunkach udziału w postępowaniu pkt. 1 ppkt. 4) - Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie czy Zamawiający uzna powyższy warunek za wystarczający spełniony, jeśli wykonawca wykaże się doświadczeniem polegającym na należyтым wykonaniu co najmniej 1 dostawy urządzeń medycznych do diagnostyki obrazowej typu aparat RTG, TK lub MR wraz z adaptacją pomieszczeń pracowni o minimalnej wartości 1.000.000,00 zł brutto każda, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie.

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełniony warunek zdolności technicznej lub zawodowej, jeżeli Wykonawca przedstawi wykaz dostaw z min. dwoma instalacjami urządzeń do diagnostyki obrazowej takich jak: tomograf komputerowy czy rezonans magnetyczny, aparat RTG przy założeniu, iż jedna z nich będzie dostawą wraz z wykonaniem adaptacji.

Lub

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca przedstawi wykaz dostaw z min. dwoma instalacjami urządzeń do diagnostyki obrazowej takich jak: tomograf komputerowy czy rezonans magnetyczny, aparat RTG.

Niewątpliwie zarówno dostawa jak i przede wszystkim montaż urządzeń TK czy MR, RTG są bardziej skomplikowane, np. pod względem samej instalacji oraz zastosowanych technologii niż wykonanie adaptacji.

Zdarza się, że na wykonanie adaptacji Zamawiający ogłasza oddzielne postępowanie / wykonuje we własnym zakresie, bądź zgodnie z wytycznymi wykonawcy wówczas po stronie wykonawcy jest dostawa, instalacja, montaż urządzenia. Jeżeli wykonawca może wykazać się referencjami w zakresie dostawy, instalacji urządzeń do diagnostyki obrazowej TK, MR, RTG nie ma konieczności wymagania adaptacji.

Ponadto chcielibyśmy zauważyć, że wykaz dostaw ma służyć potwierdzeniu, że Wykonawca dysponuje odpowiednimi zdolnościami technicznymi lub zawodowymi, które pozwolą bezpiecznie zrealizować zamówienie. W naszej ocenie przedłożenie wykazu dostaw - instalacji urządzeń CT czy MRI, RTG bezsprzecznie dowodzi, że jesteśmy w stanie wykonać przedmiotowe zamówienie z należytą starannością wywiązując się ze wszystkich obowiązków oraz dochowując wszelkich terminów określonych w Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz jej załączników.

Zamawiający określa warunki udziału w postępowaniu oraz wymagane od wykonawców środki dowodowe w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, w szczególności wyrażając je jako minimalne poziomy zdolności.

Wykaz dostaw ma służyć potwierdzeniu, że wykonawca dysponuje odpowiednimi zdolnościami technicznymi lub zawodowymi, które pozwolą bezpiecznie zgodnie z postanowieniami SWZ, zrealizować zamówienie.

Mając doświadczenie w zakresie dostaw i instalacji wielospecjalistycznych urządzeń, odpowiadających przedmiotowi zamówienia, uważamy, że powyższe rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu uzyskać pewność, że potencjalny wykonawca posiada zdolność techniczną zawodowa, dysponuje wiedzą, doświadczeniem niezbędnym do wykonania zamówienia.

Odp.: Zamawiający uzna warunek zdolności technicznej lub zawodowej określony w Rozdz. VIII ust. 1, pkt. 4 lit. a) za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże się doświadczeniem polegającym na należyтым wykonaniu, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, co najmniej jednej dostawy urządzeń medycznych do diagnostyki obrazowej typu aparat RTG, TK lub MR wraz z adaptacją pomieszczeń pracowni o minimalnej wartości 1.000.000,00 zł brutto, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie.

W związku z powyższym ulegają zmianie zapisy w SWZ oraz ogłoszeniu, które otrzymują brzmienie:

SWZ

Rozdz. VIII. Ust. 1 pkt. 4 lit. a):

1) Zdolności technicznej lub zawodowej. Zamawiający uzna warunek za spełniony jeśli:

Wykonawca wykaże się doświadczeniem polegającym na należyтым wykonaniu, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, co najmniej jednej dostawy urządzeń medycznych do diagnostyki obrazowej typu aparat RTG, TK lub MR wraz z adaptacją pomieszczeń pracowni o minimalnej wartości 1.000.000,00 zł brutto, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie.

OGŁOSZENIE

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

Pkt. 1.3) Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający uzna warunek za spełniony jeśli Wykonawca wykaże się doświadczeniem polegającym na należyтым wykonaniu, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, co najmniej jednej dostawy urządzeń medycznych do diagnostyki obrazowej typu aparat RTG, TK lub MR wraz z adaptacją pomieszczeń pracowni o minimalnej wartości 1.000.000,00 zł brutto, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie.

PROKURENT SAMOISTNY

/-/ mgr Sonia Cebulla