

Węgrów, dnia 24.07.2023 r.

Samodzielny Publiczny Zakład
Opieki Zdrowotnej w Węgrowie
ul. Kościuszki 15, 07-100 Węgrów

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na podst. art. 275 pkt 1) ustawy Prawo zamówień publicznych na zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammograf w ramach programu wieloletniego „Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn.: „Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy”, finansowane z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej (BZP z dnia 11.07.2023 r. nr 2023/BZP 00300347)

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie informuje, że wpłynęły następujące zapytania od Wykonawcy:

Dotyczy Specyfikacji Warunków Zamówienia

Rozdział VIII lit. A. Przedmiotowe środki dowodowe

Czy z uwagi na to, że w instrukcjach, katalogach, ulotkach, folderach przedstawiona jest tylko część parametrów i funkcjonalności sprzętu, Zamawiający w odniesieniu do wymaganych przez siebie parametrów, które nie są prezentowane w tych dokumentach dopuści ich potwierdzenie oświadczeniem Wykonawcy posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego mammografu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza potwierdzenie parametrów niewymienionych w katalogach, folderach, ulotkach, instrukcjach oświadczeniem Wykonawcy posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego mammografu

Czy Zamawiający potwierdza, że wymaga dostarczenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych, jedynie dla głównego przedmiotu zamówienia (tj. mammograf), z wyłączeniem wyposażenia dodatkowego?

„Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn.: „Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy”, finansowane z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostarczenia przedmiotowych środków dowodowych na całość zamówienia

Rozdział VIII.2.2.

„2.2. dokumentów potwierdzających, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia odpowiednie warunki dopuszczenia do obrotu medycznego i stosowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych zgodnie z obowiązującymi przepisami tj. certyfikatów zgodności z odpowiednimi dyrektywami Unii Europejskiej lub dokumentów równorzędnych.”

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że powyższy wymóg odnosi się do oferowanego urządzenia głównego, jakim jest mammograf, niedostarczanego z nim stanowiska opisowo-obrazowego dla radiologa, w skład którego wchodzi sprzęt komputerowy niebędący wyrobem medycznym

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentów dopuszczających do obrotu medycznego i stosowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych zgodnie z obowiązującymi przepisami tj. certyfikatów zgodności z odpowiednimi dyrektywami Unii Europejskiej lub dokumentów równorzędnych na mammograf. Zamawiający wymaga również, aby zaoferowane monitory w stacji opisowo-obrazowej dla radiologa posiadały certyfikat monitora medycznego.

Rozdział VIII.2.2.1

Prosimy o potwierdzenie rozumienia wymogu, iż Zamawiający oczekuje potwierdzenia w dokumentach typu katalog firmowy/dokumentacja techniczna jedynie parametrów technicznych określonych Załączniku nr 2 do SWZ, a nie np. wymogów odnoszących się np. do usług (przykładowo: podłączenie urządzeń do systemu PACS/HIS/RIS), czy też wymogów dotyczących np. dokumentacji, gwarancji itd.?
Z uwagi na wyjątkową mnogość parametrów, jakimi cechują się urządzenia będące przedmiotem zamówienia naturalnym jest, że nie wszystkie parametry wyspecyfikowane w wymaganiach Zamawiającego znajdują się w dokumentach wymienionych w tym punkcie SWZ. Tak sformułowane wymaganie uniemożliwia złożenie oferty nie z powodu braku spełnienia wymagań technicznych, ale przez fakt braku wyszczególnienia parametrów technicznych w katalogach firmowych lub dokumentacji technicznej itp. oferowanego sprzętu. W związku z powyższym wnosimy o dopuszczenie złożenia oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta potwierdzającego spełnienie parametrów technicznych niewyszczególnionych w katalogach firmowych.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż oczekuje potwierdzenia w dokumentach typu katalog firmowy/ dokumentacja techniczna jedynie parametrów technicznych określonych w Załączniku nr 2 do SWZ.

„Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn.: „Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy”, finansowane z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej

Czy Zamawiający uzna jako przedmiotowy środek dowodowy składany wraz z ofertą - oświadczenie producenta lub autoryzowanego przedstawiciela/dystrybutora w zakresie spełniania parametrów technicznych w przypadku gdyby któryś z parametrów i wymagań nie był potwierdzony folderach-katalogach?

Odpowiedź:

Zamawiający uzna jako przedmiotowy środek dowodowy składany wraz z ofertą - oświadczenie producenta lub autoryzowanego przedstawiciela/dystrybutora w zakresie spełniania parametrów technicznych w przypadku gdyby któryś z parametrów i wymagań nie był potwierdzony folderach-katalogach

Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz ofertowy

Zwracamy się z prośbą o modyfikację nazwy pozycji pierwszej w tabeli wyceny na następującą: „Aparat do wykonywania badań mammograficznych wraz z niezbędnym wyposażeniem”. Prosimy także o potwierdzenie, że konieczność podania modelu/typu i producenta oraz nazwy dotyczy tylko aparatu mammograficznego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację pozycji pierwszej w tabeli wyceny

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – Zestawienie parametrów technicznych i użytkowych:

Proszę o informację, czy powinien zostać zaoferowany zestaw do wykonywania podstawowych testów kontroli jakości wymaganych przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12.12.2022r.?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż zestaw do wykonywania podstawowych testów kontroli jakości wymaganych przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12.12.2022r. znajduje się w posiadaniu Zamawiającego, w związku z tym nie oczekuje zaoferowania powyższego produktu.

Poz. 8

Prosimy o umożliwienie złożenia w postępowaniu oferty na mammograf spełniający techniczne i wszystkie pozostałe wymagania SWZ, poza wymogiem „min. detektor lub lampa RTG produkowane przez producenta oferowanego mammografu” (który to nieuzasadniony merytorycznie, naszym zdaniem, wymóg skutkuje ograniczeniem konkurencji).

Uzasadnienie.

„Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn.: „Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy”, finansowane z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej

Lampa RTG, która jest stosowana w dystrybuowanym przez naszą spółkę mammografie typ GIOTTO CLASS jest zaprojektowana specjalnie dla producenta tego aparatu, firmy IMS Giotto. Jest to innowacyjna lampa produkowana przez największego europejskiego producenta lamp RTG, firmę IAE – Włochy.

Lampa ta jest wykorzystywana wyłącznie przez firmę IMS Giotto w mammografie GIOTTO CLASS.

Detektor cyfrowy stosowany w mammografie GIOTTO CLASS pochodzi od największego na świecie producenta medycznych detektorów cyfrowych i lamp RTG, firmy VAREX – USA.

Nie ma powodów aby stosowanie detektora cyfrowego firmy o niekwestionowanej jakości wyrobów było dyskryminowane. Produkty firmy VAREX stosują w swoich różnych wyrobach rentgenowskich wszyscy producenci oferowanych w Polsce mammografów.

Poza jedną firmą, wszyscy producenci obecnych na polskim rynku mammografów, sięgają po detektor cyfrowy lub lampę RTG wyprodukowaną przez wyspecjalizowaną firmę. Nie skutkuje to obniżeniem jakości wyrobu końcowego. Przeciwnie, w dobie międzynarodowego podziału pracy producenci skomplikowanych urządzeń, dla poprawy jakości swoich wyrobów, coraz częściej sięgają po podzespoły wyprodukowane przez wysoce wyspecjalizowane firmy.

Nie zgadzamy się z założeniem, że zastosowanie w mammografie detektora lub lampy RTG produkowanego przez producenta oferowanego mammografu jest wyznacznikiem „mammografu wysokiej klasy”. Nie ma na to żadnych dowodów. Co więcej, wątpliwości co do zgodnych z ogólnymi wymaganiami parametrów ognisk stosowanej w mammografie lampy RTG dotyczą własnej lampy jednego z oferentów „mammografu wysokiej klasy”.

Zwracamy uwagę, że Zamawiający ma prawo i obowiązek wymagać od oferentów spełnienia parametrów technicznych oferowanego urządzenia (opisanych w SWZ), w szczególności parametrów wymaganych odnośnie lampy RTG i detektora. Blokowanie możliwości złożenia oferty na mammograf spełniający ww. wymagane parametry poprzez postawienie niemającego merytorycznego uzasadnienia wymogu aby producent mammografu wyprodukował ten czy inny podzespół nie znajduje merytorycznego uzasadnienia.

Jedynym oczywiście nasuwającym się powodem zapisu „min. detektor lub lampa RTG produkowane przez producenta oferowanego mammografu” jest zamiar ograniczenia konkurencji, co jest działaniem sprzecznym z prawem i sprzecznym z interesem Zamawiającego.

Prosimy o wyjaśnienie. Odpowiedź zgodnie z SWZ uznamy za potwierdzenie naszych przypuszczeń, iż jedynym powodem jest sprzeczne z prawem ograniczenie konkurencji.

Obowiązkiem Zamawiającego jest postawienie – co oczywiste – wymogu spełnienia parametrów technicznych urządzenia przez oferowany mammograf. Oferent mammografu cyfrowych powinien

legitymować się stosownymi certyfikatami i deklaracjami potwierdzającymi jakość swoich wyrobów. Nie istnieją certyfikaty „mammografu wysokiej klasy”, poza uzurpacją niektórych oferentów

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie aparatu, w którym przynajmniej jeden z głównych elementów zestawu tj. lampa rtg lub detektor produkowane są przez producenta aparatu.

Poz. 16

Czy Zamawiający dopuści lampę z anodą jednokątową?

To czy anoda jest jedno, czy dwukątowa nie ma praktycznie żadnego przełożenia na jakość otrzymywanych zdjęć jak i użytkowanie aparatu, jest to parametr jedynie ograniczający konkurencję.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza lampę z anodą jednokątową

Poz. 17

Czy Zamawiający dopuści lampę RTG z anodą o pojemności min. 160 kHU?

Pojemność cieplna anody i zespołu lampy wpływa na możliwość wykonania dużej ilości badań w jednostce czasu (np. w 1 godzinę). W p. 7 Zamawiający wymaga, aby konstrukcja aparatu umożliwiała wykonanie min. 10 pacjentów / godzinę i właśnie to jest najważniejsze, a nie wartość liczbową jednego parametru. Aparat, który chcemy zaoferować Zamawiającemu to wysokiej klasy mammograf wiodącego producenta sprzętu do diagnostyki obrazowej, którego pojemność cieplna anody jest faktycznie mniejsza, niż wymagania Zamawiającego, ale jednocześnie aparat wykonana wymaganą ilość 10 (nawet więcej) badań na godzinę i lampa nie przegrzeje się podczas tych badań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie powyższego parametru

Poz. 18

Czy Zamawiający dopuści aparat z małym ogniskiem o wielkości nominalnej 0,15 mierzonej zgodnie z IEC 60336 metodą szczelinową (o wielkości 0,1 mierzonej testem gwiazdkowym)?

Wg zapisów z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2016 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych jest to dopuszczalne rozwiązanie (wymagane jest ognisko max 0,15). Małe ognisko jest używane tylko do zdjęć powiększonych w świadczeniach pogłębionej diagnostyki mammograficznej, więc nie ma powodu aby ograniczać konkurencję wymagając mniejszego ogniska niż dopuszczono w polskich przepisach.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego parametru

Poz. 28

Prosimy o dopuszczenie zakresu 350 stopni.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zakres 350 stopni

Poz. 31

Prosimy o usunięcie punktacji za ilość współczynników powiększenia, gdyż nie jest to wcale zaleta. Posiadając więcej niż jeden współczynnik powiększenia istnieje duże prawdopodobieństwo, że mogą one być używane różnie przez różnych techników nie konsekwentnie przez co otrzymane zdjęcia nie będą mogły być porównywane ze sobą.

Jeżeli natomiast zamawiający zdecyduje się konsekwentnie używać jednego współczynnika to w praktyce będzie to samo, jakby od początku wymagał tylko jednego współczynnika, a przyznawanie punktów w takim przypadku nie ma uzasadnienia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie punktacji

Poz. 34

Czy Zamawiający przyzna dodatkowe punkty za automatyczne ustawianie się aparatu do następnej projekcji po naciśnięciu jednego przycisku, lecz obrót ramienia jest izocentryczny?

Istotą danej funkcjonalności jest automatyczne ustawianie i naciśnięcie **jednego** przycisku, natomiast, czy ruch jest ruch jest izocentryczny (tylko obrót), czy nieizocentryczny (obróć i ruch pionowy) nie ma najmniejszego znaczenia, ponieważ w efekcie obu rozwiązań aparat po wykonaniu ruchu jest gotowy i ustawiony do kolejnej ekspozycji.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na przyznanie dodatkowej punktacji

Prosimy o uznanie za równoważne ruchu izocentrycznego oraz przejścia do kolejnej pozycji za pomocą naciśnięcia dwóch przycisków wykonywanych za pomocą jednej ręki.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza jako równoważny ruch izocentryczny oraz przejście do kolejnej pozycji za pomocą naciśnięcia dwóch przycisków wykonywanych za pomocą jednej ręki

„Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn.: „Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy”, finansowane z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej

Poz. 36

Prosimy o wprowadzenie punktacji dla systemu, który posiada automatyczny ruch płytki uciskowej formatu 18x23 (+/-1) cm

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie dodatkowej punktacji

Poz. 37

Czy Zamawiający dopuści aparat bez płytki uciskowej o wymiarach 10x24(+/-1) cm z możliwością przesuwania? Zamawiający w p. 36 wymaga płytki uciskowej o takiej samej funkcjonalności, jedynie o większym rozmiarze, więc płytka o wymiarach 18x23 cm może również spełniać funkcje płytki o wymiarach 10x24 cm.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza aparatu bez powyższej płytki

Prosimy o dopuszczenie równoważnego rozwiązania przeznaczonego do obrazowania małych piersi oraz piersi z implantami, polegającego na zaoferowaniu dwóch ucisków - płytki kompresyjnej o powierzchni docisku 15x30 cm oraz płytki kompresyjnej 10 x 10 cm z możliwością przesuwania wzdłuż dłuższej krawędzi detektora i dostosowaniem pola kolimacji wzdłuż dłuższej krawędzi detektora.

Wymagana płytka kompresyjna o powierzchni docisku 10x24 cm nie jest płytką standardową.

Każdy producent mammografów proponuje własny sposób na rozwiązanie problemu obrazowania małych piersi oraz piersi z implantami.

My proponujemy płytkę w wymiarze 15x30 cm, co pozwala na prawidłowe wykonanie badania bez konieczności jej przesuwania wzdłuż dłuższej krawędzi detektora i dostosowywania pola kolimacji wzdłuż dłuższej krawędzi detektora oraz płytkę 10 x 10 cm z możliwością przesuwania wzdłuż dłuższej krawędzi detektora i dostosowaniem pola kolimacji wzdłuż dłuższej krawędzi detektora, jako uzupełnienie dla płytki 15 x 30 cm.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie powyższych płytek

Poz. 39

Prosimy o uznanie za równoważne detektora w technologii selenowej opartej o bezpośrednie przetwarzanie promieniowania na sygnał elektryczny, zapewniającą brak szumów oraz największą jakość obrazowania.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane rozwiązanie

Poz. 40

Czy Zamawiający dopuści aparat w którym obraz na stacji akwizycyjnej jest wyświetlany po 15 sek?
Jest to różnica w stosunku do wymagań Zamawiającego, lecz jest to parametr czysto teoretyczny, gdyż w praktyce są to czasy pojedynczych sekund jednak różnią się od siebie w zależności od wielkości badanej piersi.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższy aparat

Poz. 41

Czy Zamawiający mając na uwadze rozwiązania wpływające na jakość otrzymywanych zdjęć wprowadzi dodatkową punktację za wielkości piksela? Mniejszy piksel oznacza rozdzielczość przestrzenną, a to przekłada się na możliwość i dokładność obrazowania najdrobniejszych zmian.

Proponujemy wprowadzenie punktacji jak poniżej:

41	Rozmiar piksela max. 100 μm	Tak, podać	$\leq 85 \mu\text{m} - 10 \text{ pkt}$ $> 85 \mu\text{m} - 0 \text{ pkt}$
-----------	--	------------	--

Wielkość piksela w największym stopniu odpowiada za jakość otrzymywanych zdjęć. Prosimy o wprowadzenie punktacji dla systemów, które mają poniżej 75 μm

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie dodatkowej punktacji

Poz. 43

Czy Zamawiający dopuści detektor z DQE dla 0,5 pl/mm o wartości 50% dla dawki 170 μGy ?
Pomimo, że jest to wartość mniejsza od wymaganej przez Zamawiającego to jest to detektor o znacznie mniejszym rozmiarze piksela od wymaganej przez Zamawiającego, a co za tym idzie zdecydowanie większej rozdzielczości.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie powyższego detektora.

Poz. 45

Czy Zamawiający dopuści aparat w którym czas pomiędzy poszczególnymi ekspozycjami wynosi 20 sek?

Parametr ten pomimo wyższej wartości od wymaganej nie jest parametrem ograniczającym pracę, gdyż pomiędzy poszczególnymi ekspozycjami znacznie więcej czasu jest pożytkowana na zmianę ustawienia i ponownego pozycjonowania pacjentki.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza system, którego czas między ekspozycją wynosi 20s

Prosimy o dopuszczenie systemu, którego czas między ekspozycją wynosi 25s.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza system, którego czas między ekspozycją wynosi 20s

Poz. 46

Prosimy o dopuszczenie grubości stolika 85mm

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie powyższego parametru

Poz. 49

Czy Zamawiający dopuści monitor 19" o rozdzielczości 1280 x 1024 pikseli?

Monitor, który wyspecyfikował Zamawiający jest monitorem panoramicznym, natomiast oferowany przez nas monitor jest monitorem kwadratowym więc ilość wyświetlanych informacji i ich czytelność będzie taka sama. Monitory panoramiczne z definicji mają większą przekątną, co jednak nie wpływa znacząco na wygodę użytkownika.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie powyższego monitora

Poz. 65

„Monitory diagnostyczne wysokiej klasy 2szt, dedykowane do mammografii, sparowane:

- przekątna monitora min. ≥ 21 "
- kalibracja w standardzie DICOM
- prezentacja obrazu w pionie,
- rozdzielczość monitora min. 5 MP
- jasność każdego monitora ≥ 600 cd/m²

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że zgodnie z aktualnie obowiązującym Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U. 2023 poz. 195),

„Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn.: „Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy”, finansowane z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej

Zamawiający wymaga w ramach przedmiotu zamówienia dostawy dedykowanej karty graficznej obsługującej monitory.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, iż wymaga dostawy dedykowanej karty graficznej obsługującej monitory.

Poz. 74

Prosimy o dopuszczenie oprogramowania w języku angielskim oraz w postaci czytelnych i intuicyjnych ikon

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oprogramowania w języku polskim

Poz. 77

Czy Zamawiający zamiast *Skróconej instrukcji obsługi z kodami błędów* dopuści udostępnienie dokumentacji do aparatu w postaci linku do strony www, gdzie Zamawiający będzie mógł zapoznać się z dokumentacją udostępnioną przez producenta dla użytkownika?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostarczenia wraz aparatem *Skróconej instrukcji obsługi z kodami błędów*

Poz. 81

„W okresie gwarancyjnym wykonywanie bezpłatnych przeglądów zgodnie z wymaganiami/zaleceniami producenta, zakończone wystawieniem certyfikatu dopuszczającego do eksploatacji, w tym jeden na koniec okresu gwarancyjnego”

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że powyższy wymóg odnosi się jedynie do zaoferowanego urządzenia głównego, jakim jest dostarczany mammograf nie dostarczanego z nim stanowiska opisowo-obrazowego dla radiologa, w skład którego wchodzi sprzęt komputerowy oraz monitory, niewymagające wykonywania przeglądów gwarancyjnych.

Odpowiedź:

Gwarancja obejmuje cały przedmiot zamówienia łącznie ze sprzętem komputerowym i monitorami.

Poz.83

Czy możliwe będzie uzyskanie przez szpital oferty od dostawcy systemu archiwizacji dawki i kontrastu na oczekiwaną integrację i udostępnienie jej dla wszystkich zainteresowanych oferentów?

Jeśli Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, prosimy o dopuszczenie alternatywnych rozwiązań równoważnych w zakresie archiwizacji dawki i kontrastu. Ponieważ posiadany przez Zamawiającego

„Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn.: „Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy”, finansowane z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej

system archiwizacji dawki i kontrastu jest produkcji jednego z potencjalnych oferentów, to Zamawiający nie umożliwi uczciwego konkurencyjnego różnorodnych rozwiązań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie będzie występował o uzyskanie oferty od dostawcy systemu archiwizacji dawki i kontrastu, każdy oferent musi zrobić to we własnym zakresie. Wprowadzenie innego oprogramowania niż posiadane przez szpital o takim samym zakresie działania, staje się zbędnym ogniwem i źródłem błędów/zakłóceń zintegrowanych programów w zakresie Pracowni Diagnostyki Obrazowej. Doświadczenie pokazuje, że prawie każda aktualizacja pociąga za sobą konieczność naprawiania błędów współpracujących ze sobą systemów.

Poz. 84

„Pełna integracja aparatu mammograficznego i stacji opisowej ze szpitalnym systemem archiwizacji RIS/PACS firmy Alteris”

Czy Zamawiający jest w posiadaniu wolnych licencji na podłączenie nowych urządzeń do systemu PACS/RIS?

Odpowiedź:

Zamawiający nie posiada wolnych licencji

Poz. 89

Czy Zamawiający, w celu umożliwienia zdalnej diagnostyki zapewni łącze internetowe o przepustowości minimum 2Mbps (Upload/Download), ze stałym adresem IP, wraz z urządzeniem sieciowym Zamawiającego umożliwiającym zestawienie tunelu VPN typu IPsec?

Odpowiedź:

Zamawiający zapewni łącze do zdalnej diagnostyki

W przypadku braku zgody na uruchomienie zdalnej diagnostyki z wykorzystaniem urządzenia sieciowego Zamawiającego czy Zamawiający zgodzi się na uruchomienie zdalnej diagnostyki z wykorzystaniem urządzenia sieciowego Wykonawcy i zapewni łącze o przepustowości minimum 2Mbps (Upload/Download) ze stałym adresem IP, umożliwiające zestawienie tunelu VPN typu IPsec?

Odpowiedź:

Zamawiający zapewni łącze do zdalnej diagnostyki

Czy w przypadku braku odpowiedniego łącza Zamawiający zgodzi się na uruchomienie zdalnej diagnostyki z wykorzystaniem urządzenia sieciowego Wykonawcy z modułem 3G opłacanym przez Wykonawcę?

Odpowiedź:

Zamawiający zapewni łącze do zdalnej diagnostyki

Poz. 94

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisu na: „Gwarancja dostępności części zamiennych min. 10 lat od dnia podpisania protokołu odbioru bez zastrzeżeń. **Powyższe nie dotyczy oprogramowania i sprzętu komputerowego, dla którego Wykonawca zapewnia 5 letnią dostępność części zamiennych.**”

Uzasadnienie:

Przedmiotowa prośba ma na celu doprecyzowanie obowiązków Wykonawcy. Zwracamy uwagę, że żadne przepisy prawa ani krajowego (ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych) ani unijnego (dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14.06.1993 roku dotycząca wyrobów medycznych) nie regulują kwestii dostępności części zamiennych i nie wskazują wprost jakiegokolwiek okresu ich gwarantowanej dostępności. Z uwagi na postęp technologiczny wyroby IT tj. komputery i oprogramowanie do nich, podlegają ciągłym zmianom i standardem jest ich wymiana na nowsze modele wcześniej, niż po 10 latach. Istotnym jest również fakt, że producenci komputerów i oprogramowania m.in. z uwagi na tak szybki postęp technologiczny, zazwyczaj nie utrzymują ich na stanie magazynowym w tak długim okresie. Z uwagi na powyższe, zobowiązanie do zapewnienia 10 letniej dostępności komputerów, części zamiennych do nich oraz oprogramowania w wersjach tożsamyh z dostarczonymi przez Wykonawcę w wykonaniu niniejszej umowy, jest zobowiązaniem praktycznie niemożliwym do wykonania.

Mając powyższe na uwadze uprzejmie prosimy o zmianę zapisu umownego zgodnie z powyższą propozycją.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację powyższego wymagania

„Gwarancja dostępności części zamiennych min. 10 lat od dnia podpisania protokołu odbioru bez zastrzeżeń”

Prosimy Zamawiającego o modyfikację powyższego wymagania i zgodę na dodanie następującego zapisu: „Powyższe nie dotyczy oprogramowania i sprzętu komputerowego, dla którego Wykonawca zapewnia 5 letnią dostępność części zamiennych.”

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację powyższego wymagania i dodanie proponowanego zapisu

Poz. 82, 96

„Szkolenie personelu obsługującego aparaturę w siedzibie Zamawiającego przez okres min. 2 dni”

„Szkolenia dla personelu medycznego z zakresu obsługi urządzenia w momencie jego instalacji i odbioru”

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, ile osób ma zostać przeszkolonych oraz ile godzin szkoleń Wykonawca ma uwzględnić w swojej ofercie.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż przeszkolonych ma być 10 osób w wymiarze 16 godzin

Generator

Czy Zamawiający mając na uwadze praktyczne rozwiązania wpływające na ergonomię pracy wprowadzi dodatkową punktację za generator, który jest zintegrowany w statywie aparatu, a nie w oddzielnej skrzyni poza statywem?

Rozwiązanie to pozwala na lepsze wykorzystanie przestrzeni w pracowni mammograficznej.

Proponujemy wprowadzenie punktacji jak poniżej:

9a	Generator zintegrowany w statywie aparatu	Tak/Nie	Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt
----	---	---------	-----------------------------

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie dodatkowej punktacji

Prosimy o wyjaśnienie czy generator ma być zabudowany w statyw mammografu

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza generator zabudowany w statyw mammografu bez wprowadzenia dodatkowej punktacji

Statyw mammograficzny

Czy Zamawiający mając na uwadze promowanie rozwiązań wpływających na wygodę i bezpieczeństwo wykonywanych zdjęć wprowadzi dodatkową punktację za funkcjonalność automatycznego rozpoznawania wielkości aktualnie zainstalowanej płytki uciskowej?

Rozwiązanie to eliminuje możliwość pomyłki ustawienia błędnej kolimacji w stosunku do zastosowanej płytki. Proponujemy wprowadzenie punktacji jak poniżej:

„Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn.: „Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy”, finansowane z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej

34a	Automatyczne dostosowanie wielkości kolimacji do zainstalowanej płytki	Tak/Nie		Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt
-----	--	---------	--	-----------------------------

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie dodatkowej punktacji

Czy Zamawiający mając na uwadze promowanie rozwiązań poprawiający bezpieczeństwo wykonywanych badań i eliminowanie możliwości pomyłek wprowadzi dodatkową punktację za wyświetlanie na statywie aparatu imienia i nazwiska pacjenta, któremu aktualnie wykonywane jest badanie? Rozwiązanie to jest dodatkowym miejscem i momentem do upewnienia się czy przy statywie znajduje się pacjent, który jest aktualnie wybrany i któremu zostaną przypisane wykonane zdjęcia.

Proponujemy wprowadzenie punktacji jak poniżej:

37a	Wyświetlanie na statywie aparatu imienia i nazwiska pacjenta aktualnie zarejestrowanego i wykonującemu badanie	Tak/Nie		Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt
-----	--	---------	--	-----------------------------

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie dodatkowej punktacji

Oprogramowanie obsługowe – postprocessingowe

Prosimy o udzielenie informacji jaki minimalny zakres opisu oprogramowania obsługowo - postprocessingowego zamawiający wymaga na potwierdzenie warunku

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga podania nazwy oprogramowania postprocessingowego

Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ - Projekt umowy:

W związku z wykonywaniem umowy może dojść do przekazania Wykonawcy i przetwarzania przez niego danych osobowych pacjentów lub personelu Zamawiającego. W takiej sytuacji zgodnie z obowiązującymi przepisami rozporządzenia o ochronie danych osobowych strony są zobowiązane zawrzeć umowę o powierzeniu przetwarzania danych osobowych. Uprzejmie prosimy o informację, czy Zamawiający przewiduje zawarcie takiej umowy i czy wyraża zgodę na zawarcie umowy na wzorze przedstawionym przez Wykonawcę.

Odpowiedź:

Zamawiający przewiduje zawarcie umowy o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, jednocześnie wyraża zgodę na zawarcie umowy wg wzoru przedstawionego przez Wykonawcę po akceptacji wyrażonej przez Inspektora Ochrony Danych w SPZOZ w Węgrowie

§1 ust. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisu na: „W ramach umowy Wykonawca będzie zobowiązany do przeszkolenia personelu medycznego w zakresie obsługi przedmiotu zamówienia i konserwacji w zakresie dopuszczonym przez producenta do wykonywania samodzielnie przez użytkownika.“

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację powyższego zapisu

§4 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisu na: „Czas reakcji serwisu wynosić będzie maksymalnie 24 godziny (w dni robocze) od momentu otrzymania zawiadomienia ze strony Zamawiającego. Jako "Czas reakcji serwisu" liczy się również zdalne podłączenie serwisu Wykonawcy w celu zapewnienia szybkiej diagnozy i naprawy aparatu bądź zamówienie części zamiennych na podstawie zebranych informacji. Czas przystąpienia do usuwania awarii wynosić będzie **maksymalnie 48 godzin 72 godziny** (w dni robocze) od momentu otrzymania zawiadomienia ze strony Zamawiającego dokonanego w formie mailowej : Czas 24 godzin nie musi zostać zachowany, jeżeli dniem następnym po zgłoszeniu jest święto lub dzień ustawowo wolny od pracy“

Odpowiedź:

Zamawiający wydłuża czas reakcji do 72 godzin od momentu otrzymania zawiadomienia ze strony Zamawiającego

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu reakcji serwisu Wykonawcy do 48 godzin od momentu otrzymania zawiadomienia ze strony Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający wydłuża czas reakcji do 72 godzin od momentu otrzymania zawiadomienia ze strony Zamawiającego

§4 ust. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisu na: „Wszelkie naprawy serwisowe oraz czynności obsługowe dokonane w okresie gwarancyjnym odnotowane zostaną przez serwis Wykonawcy w karcie gwarancyjnej i w paszporcie technicznym przedmiotu zamówienia w karcie gwarancyjnej lub w paszporcie technicznym przedmiotu zamówienia lub w raporcie serwisowym z naprawy. Często zdarza się, że karta gwarancyjna czy paszport techniczny nie są dostępne dla inżyniera

„Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn.: „Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy”, finansowane z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej

podczas naprawy. Alternatywnie **czy Zamawiający zobowiąże się do udostępniania paszportu i karty gwarancyjnej inżynierowi po każdej naprawie do wpisu.**

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację powyższego zapisu

§4 ust. 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisu na: „Wykonawca gwarantuje dostępność części zamiennych dla akcesoriów do mammografu przez min. 10 lat od daty sprzedaży. **Powyższe nie dotyczy oprogramowania i sprzętu komputerowego, dla którego Wykonawca zapewnia 5 letnią dostępność części zamiennych.**”

Uzasadnienie:

Przedmiotowa prośba ma na celu doprecyzowanie obowiązków Wykonawcy. Zwracamy uwagę, że żadne przepisy prawa ani krajowego (ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych) ani unijnego (dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14.06.1993 roku dotycząca wyrobów medycznych) nie regulują kwestii dostępności części zamiennych i nie wskazują wprost jakiegokolwiek okresu ich gwarantowanej dostępności. Z uwagi na postęp technologiczny wyroby IT tj. komputery i oprogramowanie do nich, podlegają ciągłym zmianom i standardem jest ich wymiana na nowsze modele wcześniej, niż po 10 latach. Istotnym jest również fakt, że producenci komputerów i oprogramowania m.in. z uwagi na tak szybki postęp technologiczny, zazwyczaj nie utrzymują ich na stanie magazynowym w tak długim okresie. Z uwagi na powyższe, zobowiązanie do zapewnienia 10 letniej dostępności komputerów, części zamiennych do nich oraz oprogramowania w wersjach tożsamych z dostarczonymi przez Wykonawcę w wykonaniu niniejszej umowy, jest zobowiązaniem praktycznie niemożliwym do wykonania.

Mając powyższe na uwadze uprzejmie prosimy o zmianę zapisu umownego zgodnie z powyższą propozycją.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację powyższego zapisu

Dotyczy prac adaptacyjnych:

Czy Zamawiający potwierdza, iż wykona dostosowania pomieszczeń przeznaczonych na pracownię mammograficzną we własnym zakresie, zgodnie z wymaganiami instalacyjnymi systemu dostarczonymi przez producenta oraz obowiązującymi przepisami? Jeśli nie, prosimy o szczegółowy opis zakresu prac, który potencjalny Wykonawca powinien uwzględnić (m.in. odległość od rozdzielni z której może być zasilany nowy mammograf, sprawność wentylacji, okablowanie, oświetlenie, klimatyzacja itp.).

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, iż wykona dostosowanie pomieszczeń przeznaczonych na pracownię mammograficzną we własnym zakresie, zgodnie z wymaganiami instalacyjnymi systemu dostarczonymi przez producenta oraz obowiązującymi przepisami

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, iż Zamawiający wydłuży odpowiednio czas realizacji w sytuacji, gdy nie będzie w stanie przekazać Wykonawcy pomieszczeń do montażu urządzeń w wymaganym terminie (tj. 4 tygodnie przed zakończeniem Umowy) lub infrastruktura (po stronie Zamawiającego) wymagana do uruchomienia urządzeń będzie uniemożliwiała zakończenie realizacji Umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza iż wydłuży odpowiednio czas realizacji w sytuacji, gdy nie będzie w stanie przekazać Wykonawcy pomieszczeń do montażu urządzeń w wymaganym terminie

Prosimy o informację o planowanej tygodniowej ilości akwizycji w pracowni mammografii

Odpowiedź:

100 akwizycji w tygodniu

Prosimy o informację po czyjej stronie będzie deinstalacja oraz dekontaminacja obecnego aparatu? Czy jeśli po stronie Wykonawcy ma to być demontaż niszczący czy nieniszczący.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż deinstalację oraz dekontaminację obecnego aparatu wykona we własnym zakresie

Czy Zamawiający zapewni drogę dostawy zgodnie z wytycznymi producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, iż zapewni drogę dostawy zgodnie z wytycznymi producenta

Czy Zamawiający wydzieli, wyznaczy, wygrodzi i zabezpieczy drogę dostawy systemu zgodnie z wytycznymi producenta oraz drogę dojazdu i manewrów samochodu ciężarowego, wózka widłowego, dźwigu i pozostałych sprzętów?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, iż wydzieli, wyznaczy, wygrodzi i zabezpieczy drogę dostawy systemu zgodnie z wytycznymi producenta oraz drogę dojazdu i manewrów samochodu ciężarowego, wózka widłowego, dźwigu i pozostałych sprzętów

„Narodowa Strategia Onkologiczna”, zadanie pn.: „Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy”, finansowane z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej

Ze względu na fakt, iż najefektywniejsze szkolenia możemy przeprowadzić dopiero po odbiorze końcowym sprzętu, zgodzie na uruchomienie pracowni, już na pacjentach, co wymaga przekazania sprzętu na własność Zamawiającemu, odpowiedniego zaplanowania (m.in. grafików lekarzy i radiologów, umówienia wizyt itp.) co może znacząco rozciągnąć się w czasie i nie jest zależne od Wykonawcy, prosimy o wyrażenie zgody na przeprowadzenie jednodniowego szkolenia z bezpiecznej, podstawowej obsługi na fantomach przed odbiorem końcowym i wyłączenie szkoleń z czasu realizacji Umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na przeprowadzenie jednodniowego szkolenia z bezpiecznej, podstawowej obsługi na fantomach przed odbiorem końcowym i wyłączenie szkoleń z czasu realizacji Umowy.

Prosimy o potwierdzenie, że termin szkoleń aplikacyjnych (instruktażu personelu Zamawiającego) nie warunkuje podpisania ostatecznego protokołu odbioru końcowego

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza że termin szkoleń aplikacyjnych (instruktażu personelu Zamawiającego) nie warunkuje podpisania ostatecznego protokołu odbioru końcowego

W związku z udzielonymi odpowiedziami, Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 2 – Zestawienie parametrów technicznych i użytkowych oraz Załącznik nr 5 – Projekt umowy

Podpisał:

Dyrektor SPZOZ w Węgrowie

Lek. med. Artur Skóra