

Wszyscy Uczestnicy postępowania

dot. postępowania o zamówienie publiczne prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę aparatu cyfrowego RTG dla potrzeb Zakładu Radiologii Wojewódzkiego Szpitala Zespólnego w Elblągu wraz z przystosowaniem pomieszczeń do jego montażu i uruchomienia oraz z przeprowadzeniem szkolenia w zakresie obsługi i użytkowania urządzenia dla personelu medycznego oraz pracowników obsługi technicznej, opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu **02.03.2016**, numer ogłoszenia 2016/S 043-070792.

Wojewódzki Szpital Zespólny w Elblągu, ul. Królewiecka 146, informuje, że do dnia 21.03.2016 r. od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

1. Pytanie nr 1: Prosimy o skorygowanie oczywistej omyłki dotyczącej roku produkcji zamawianego zestawu. Pragniemy przy tej okazji zauważyć, że w momencie zadawania pytania mamy prawie koniec pierwszego kwartału 2016r. Biorąc pod uwagę datę składania oferty oraz korygując ją o potencjalne przesunięcia czasowe, związane z realiami przetargów nieograniczonych powyżej tzw. progów unijnych należy przyjąć, że dostawa nastąpi nie prędzej niż na początku II połowy 2016. W związku z tym aparat wyprodukowany w 2015r. będzie o rok starszy. Jesteśmy przekonani, że Zamawiającemu bezsprzecznie chodziło o rok produkcji 2016.

Zamawiający odpowiada:

TAK. Zamawiającemu chodziło o rok produkcji 2016.

2. Pytanie nr 2 - A.I.4: Prosimy o skorygowanie wymagania na „*Fabrycznie zapewniona pełna kompatybilność elementów aparatu - podstawowe elementy urządzenia (generator, kolumna, stół, stojak, detektor) zespolone w procesie technologicznym przez jednego producenta (udokumentowane na podstawie dołączonych do oferty dokumentów) lub objęte jednym certyfikatem zgodnym z zapisem dyrektywy 93/42/EWG*”. Zmiana zapisu jest wymagana przez pryzmat przeciwdziałania na rzecz ograniczania konkurencji. Tylko takie sformułowanie zapisu pozwoli nam na złożenie ważnej oferty.

Zamawiający odpowiada:

TAK. Zamawiający koryguje zapis w tym punkcie specyfikacji na następujący: "*Fabrycznie zapewniona pełna kompatybilność elementów aparatu - podstawowe elementy urządzenia (generator, kolumna, stół, stojak, detektor) zespolone w procesie technologicznym przez jednego producenta (udokumentowane na podstawie dołączonych do oferty dokumentów) lub objęte jednym certyfikatem zgodnym z zapisem dyrektywy 93/42/EWG*"

3. **Pytanie nr 3 - A.I.5:** Prosimy o skorygowanie wymagania na „*Certyfikat CE obejmujący cały aparat RTG zgodnie z zapisami dyrektywy 93/42/EWG oraz wpis, zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych lub przygotowany do wysłania wypełniony wniosek zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*”. Tylko taka postać wymagania jest kryterium często konkurencyjnym i spełnia przepisy prawa opisanego w art. 58 ust. 3 Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (Dz. U. Nr 107, poz. 679). Pozostawienie pierwotnego zapisu w Opisie Przedmiotu Zamówienia przedmiotowego postępowania niesłoby za sobą znamiona ograniczenia konkurencji w myśl Ustawy PZP.

Zamawiający odpowiada:

TAK. Zamawiający koryguje zapis w tym punkcie specyfikacji na następujący: *"Certyfikat CE obejmujący cały aparat RTG zgodnie z zapisami dyrektywy 93/42/EWG oraz wpis, ~~lub~~ zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych lub przygotowany do wysłania wypełniony wniosek zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych."*

4. **Pytanie nr 4 - A.I.6:** Prosimy o usunięcie zapisu, ponieważ powołuje on się na normę PN-EN 60336 pt „Medyczne urządzenia elektryczne – Promienniki rentgenowskie do diagnostyki medycznej – Charakterystyki ognisk optycznych”, która ma zastosowanie do ognisk optycznych promienników rentgenowskich do użytku medycznego, pracujących przy napięciach lampy rentgenowskiej do 200 kV włącznie. Ponadto opisuje metody badań do oceny charakterystyk ogniska optycznego i sposoby wykazania zgodności. Wymaganie lub powołanie się na nią powinno się znaleźć w punkcie III – Lampa RTG i kolimator. Pozostawienie tego zapisu w aktualnym miejscu wprowadza niepotrzebne zamieszanie biorąc pod uwagę zapis „...1,2” na końcu wymagania, który bez wątplenia jest wielkością dużego ogniska lampy RTG, zgodnego zresztą z przywołaną wcześniej normą.

Zamawiający odpowiada:

TAK. Zamawiający usuwa punkt A.I.6 ze specyfikacji.

5. **Pytanie nr 5 - A.IV.1:** Prosimy o skorygowanie zastosowania zapisu „Zawieszenie blatu:

- jednostronne (jednokolumnowe)
- inne”

Zastosowanie takiego zapisu, opisuje dopuszczenie stołu z blatem podpartym w każdej technologii. Zatem jego treść jest zbędna. Zwracamy się, zatem do Zamawiającego o jego usunięcie albo precyzyjne określenie sposobu zawieszenia blatu stołu.

Zamawiający odpowiada:

TAK. Zamawiający usuwa punkt A.IV.1 ze specyfikacji.

6. **Pytanie nr 6 - A.X.13:** Z uwagi na fakt szybkiego postępu technologicznego w branży komputerowej, z co za tym idzie szybszego ich starzenia, nie jesteśmy w stanie przewidzieć, co będzie się działo na rynku części komputerowych za 2,3 lata toteż rozsądnym jest przyjęcie kompromisu i zmniejszenia tego okresu o połowę. W świetle powyższego proponujemy zmianę zapisu na: „Dostępność części zamiennych i serwisu (z wyłączeniem komputerów i monitorów oraz ich podzespołów) min. 10 lat od dnia instalacji. Dla komputerów i monitorów oraz ich podzespołów – 5 lat od dnia instalacji”.

Zamawiający odpowiada:

TAK. Zamawiający koryguje zapis w tym punkcie specyfikacji na następujący: *"Dostępność części zamiennych i serwisu (z wyłączeniem komputerów i monitorów oraz ich podzespołów) min. 10 lat od dnia instalacji. Dla komputerów i monitorów oraz ich podzespołów - 5 lat od dnia instalacji."*

7. **Pytanie nr 7 - B.VII.A.1:** Prosimy o skorygowanie oczywistej omyłki w wymogu dotyczącym liczby pikseli detektora. 4,8 mln pikseli jest wartością niezwykle niską jeśli chodzi o technologie dzisiejszych detektorów. Zamawiający miał na myśli wartość 14,8 mln skoro przydziela ocenę 10 punktów detektorowi posiadającemu parametr powyżej tej wartości.

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

8. **Pytanie nr 8 - B.VII.B.2:** Prosimy o skorygowanie oczywistej omyłki w wymogu dotyczącym liczby pikseli detektora. 5,89 mln pikseli jest wartością niezwykle niską jeśli chodzi o technologie dzisiejszych detektorów. Ponadto w kolumnie tabeli "wartość punktowa parametru" są podane wartości o 10 mln większe od wyjściowej. W związku z powyższym zwracamy się o zmianę parametru na „Matryca detektora (liczba pikseli): \geq 15,89 mln pikseli”.

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

9. Załącznik Nr 1 do SIWZ. Pytanie 1. II. Generator. Pkt.8. Zakres prądów: 10-800 mA
Czy Zamawiający dopuści cyfrowy aparat rtg z zakresem prądów wynoszącym 25 - 800 mA?
Wymagany dolny zakres pracy generatora nie jest zakresem diagnostycznym i nie jest wykorzystywany do wykonywania badań.

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

10. Pytanie 2. III. Lampa RTG i kolimator. Pkt.5. Pojemność cieplna kołpaka lampy RTG: min. 1100 kJ.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kołpaka o pojemności cieplnej wynoszącej min. 1069kJ? Powyższa wartość jest zdecydowanie wystarczająca dla wyspecyfikowanego aparatu kostno-płucnego.

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

11. Pytanie 3. Pkt. 11. Układ głowicy lampy podążający za ruchem detektora.
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie cyfrowego aparatu rtg bez nadążności?

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

12. Pytanie 4. Pkt. 12. Informacja o odległości oraz kącie pochylenia głowicy wyświetlana na panelu nad obudową głowicy.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie cyfrowego aparatu bez możliwości wyświetlania opisanych w tym punkcie informacji?

Proponowany aparat rtg posiada dotykowy monitor wbudowany w obudowę lampy rtg umożliwiający zmianę parametrów ekspozycji, podgląd danych pacjenta, typu badania, podgląd zdjęć.

Zamawiający odpowiada:

TAK.

13. Pytanie 5. V. System z zamocowaniem detektora i lampy na dwóch kolumnach podłogowych (obie kolumny - ruch zsynchronizowany) lub system ze statywem do zdjęć odległościowych i wiszącą lampą nie kolumną stojącą i nieobciążającą stropu.

(Certyfikowany i w pełni kompatybilny z lampą, pasujący do wymiarów pomieszczenia).

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie cyfrowego aparatu rtg z kolumną podłogową nie zintegrowaną ze stołem i statywem płucnym lub aparat rtg z zawieszeniem sufitowym

montowanym na konstrukcji metalowej oraz statywem płucnym pasującymi do wymiarów pomieszczenia?

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

14. Pytanie 6. Pkt. I. Auto-SID.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie cyfrowego aparatu rtg bez opisanej w powyższym punkcie funkcji?

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

15. Pytanie 7. Pkt.4. Ruch pionowy lampy RTG z silnikiem elektrycznym.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie cyfrowego aparatu rtg z kolumną podłogową nie zintegrowaną ze stołem i statywem płucnym lub aparat rtg z zawieszeniem sufitowym bez ruchu pionowego lampy wspomaganego silnikiem elektrycznym?

Proponowane rozwiązania umożliwiają swobodne manewrowanie lampą bez pomocy silnika elektrycznego.

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

16. Pytanie 8. Pkt. 5. Ustawienie lampy w osi detektora: Automatyczne (nadażne).

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie cyfrowego aparatu rtg bez opisanej w powyższym punkcie funkcji?

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

17. Pytanie 9. Pkt.7. Minimalny zakres ruchu pionowego detektora od podłogi: 35cm -195cm.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie cyfrowego aparatu rtg z zakresem ruchu środka detektor w statywie płucnym wynoszącym 35- 189 cm?

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

18. Pytanie 10. Pkt.8. System antykolizyjny.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie cyfrowego aparatu rtg bez opisanej w powyższym punkcie funkcji?

Zamawiający odpowiada:

TAK. Zamawiający dopuści cyfrowy aparat rtg bez systemu antykolizyjnego jeśli jest to system z lampą wiszącą.

19. Pytanie 11. Pkt. 1. Statyw uchylny w zakresie min. 90° do -20° mocowany do podłogi.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie cyfrowego aparatu rtg bez opisanej w powyższym punkcie funkcji?

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

20. Pytanie 12. Pkt.5. Pochłalność płyty statywu - ekwiwalent AI $5 \leq 0,65 \text{ mmAl}$.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie statywu o ekwiwalencie AI wynoszącym 0,8 mm AI?

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

21. Pytanie 13. B. Detektor mobilny lub stały. Pkt.4. AED automatyczne rozpoznanie dawki.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie cyfrowego aparatu rtg bez opisanej w powyższym punkcie funkcji?

W przypadku detektora stałego powyższa funkcjonalność nie ma zastosowania, a funkcjonalniejszym rozwiązaniem jest wzbudzenie detektora poprzez sygnał z generatora. W

przypadku krótkich ekspozycji lub ekspozycji pediatrycznych z małą dawką istnieje prawdopodobieństwo, iż detektor nie zostanie wzbudzony, a tym samym nie zostanie zarejestrowane badanie.

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

22. Pytanie 14. Pkt. 5. Głębokość akwizycji: - min. 16 bit.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie detektora, dla którego głębokość akwizycji wynosi 14 bitów?

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

23. Pytanie 15. Ze względu na zniekształcenia geometryczne wynikające ze zbyt dużej odległości między detektorem a blatem prosimy o dopisanie następujących wymagań:

Stawy: Odległość płyta - detektor max. 5,0 cm

Stół : Odległość od powierzchni stołu do detektora max. 7,0 cm

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

24. Pytanie 16. IV. Stół do badań. W związku z zapisem z pkt. II 10 AEC - automatyczna kontrola ekspozycji (komora trójpolowa) prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga dostawy stołu do badań rtg wyposażonego w szufladę Bucky do włożenia detektora wraz z system AEC.

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

25. Pytanie 17. VIII. Stacja akwizycyjna (konsola technika). Pkt. 41

Czy Zamawiający wymaga, aby oprogramowanie stacji technika posiadało interfejs w całości w języku polskim wraz z pomocą kontekstową?

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

26. Pytanie 18. X. Pozostałe. Pkt.2. Czy Zamawiający dopuści Stitching - wykonanie badania kończyn długich i kręgosłupa oraz uzyskanie obrazu diagnostycznego obejmującego łącznie kilka części anatomicznych połączonych w całość? Stitching jest prosty z polskim menu.

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

27. Pytanie 19. B. Parametry techniczne podlegające ocenie. B. Detektor mobilny lub stały. Pkt.1 Rozdzielczość detektora: min.3,7 par linii/mm.

Czy Zamawiający dopuści Rozdzielczość detektora: min.3,6 par linii/mm? Różnica jest minimalna i nie wpływa na jakość zdjęć.

Zamawiający odpowiada:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji.

28. Pytanie 20. Zamawiający określił przedział czasowy na wykonanie Zamówienia do 8 tygodni. W załączniku nr 2 do SIWS pkt. 8 wymaga: „uzgodnienia dokumentacji i otrzymanie niezbędnych zezwoleń, decyzji, badań dopuszczających pracowników do użytku w zakresie: P-poż, BHP, Radiologicznym, Budowlanym, Sanitarnym...”.

W związku z tym prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga, aby forma prowadzenia prac adaptacyjnych podlegała procedurze „Pozwolenia na budowę”.

Jeśli tak, prosimy o odpowiedź/doprecyzowanie:

a) po czyjej stronie będzie zgłoszenie i uzyskanie pozwolenia na budowę (Wykonawcy czy Właściciela nieruchomości)?

- b) jeśli po stronie Wykonawcy, czy Właściciel nieruchomości" udostępni Wykonawcy prawo do dysponowania nieruchomością na cele budowlane (niezbędne do uzyskania przez Wykonawcę pozwolenia na budowę jak i prowadzenia prac remontowych)?
- c) czy czas potrzebny na uzyskanie pozwolenia (do 8 tygodni + 2 tygodnie na uprawomocnienie się decyzji) nie będzie wliczał się do terminu wykonania Zamówienia (8 tygodni)?

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający ze względu na zakres robót budowlanych wymaga uzyskania decyzji pozwolenia na budowę.

- a) zgłoszenie i uzyskanie decyzji pozwolenia na budowę leży po stronie Wykonawcy.
- b) Zamawiający przekaze Wykonawcy stosowne upoważnienie i oświadczenie o prawie do dysponowania nieruchomością na cele budowlane.
- c) Czas wykonania zamówienia wraz z dostosowaniem pomieszczeń i uzyskaniem wszystkich pozwoleń do max. 15 tygodni.

29. Pytanie 21. Zamawiający określił przedział czasowy na wykonanie Zamówienia do 8 tygodni. W załączniku nr 2 do SIWZ pkt. 8 wymaga:., uzgodnienia dokumentacji i otrzymanie niezbędnych zezwoleń, decyzji, badań dopuszczających pracownię do użytku w zakresie: P-poż, BHP, Radiologicznym, Budowlanym, Sanitarnym.

W związku z tym prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga, aby forma prowadzenia prac adaptacyjnych przewidywała również uzyskanie zgody, przez Państwowy Inspektorat Sanitarny na użytkowanie aparatu oraz pracowni rentgenowskiej?

O taką decyzję, zgodnie z obowiązującymi przepisami występuje Kierownik Pracowni (Zamawiający) lub z pełnomocnictwa osoba trzecia. Jednakże koszty ponosi Kierownik Pracowni. Do złożenia wniosku niezbędne jest dołączenie dokumentacji, której w posiadaniu części jest Zamawiający. Wniosek można złożyć dopiero po zainstalowaniu aparatu i wykonaniu testów akceptacyjnych.

W związku z tym prosimy o odpowiedź/doprecyzowanie:

- a) Po czyjej stronie będzie uzyskanie powyższych decyzji?
- b) Jeśli po stronie Wykonawcy, czy Zamawiający wystawi Wykonawcy pełnomocnictwo do złożenia wniosku? (decyzja przyznawana jest wyłącznie na Kierownika pracowni).
- c) Jeśli po stronie Wykonawcy, czy Zamawiający udostępni Wykonawcy część dokumentacji niezbędnej do złożenia wniosku (tj. Program zapewnienia jakości; program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej; zakładowy plan postępowania awaryjnego; instrukcję pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów).
- d) Czy administracyjny termin potrzebny na rozpatrzenie i uzyskanie decyzji (do 4 tygodni + 2 tygodnie na uprawomocnienie się decyzji) nie będzie wliczał się do terminu wykonania Zamówienia.

Zamawiający odpowiada:

Uzyskanie wszelkich decyzji administracyjnych leży po stronie Wykonawcy. Szpital zobowiązuje się do udostępnienia dokumentacji niezbędnej do złożenia wniosku oraz wyznaczy pracownika biorącego udział w procesie rejestracji.

30. Pytanie 22. Jeśli Zamawiający nie wyrazi zgody, aby czas potrzebny na uzyskanie niezbędnych pozwoleń oraz dokonanie odbiorów przez instytucje zewnętrzne nie wliczał się do terminu realizacji Zamówienia prosimy o wyrażenie zgody na wydłużenie terminu wykonania Zamówienia z obecnych 8 tygodni, do co najmniej 12 tygodni.

Zamawiający odpowiada:

Zamawiający wydłuża termin wykonania zamówienia z obecnych - max. 8 tygodni, na termin wykonania zamówienia - max. 15 tygodni.