

Konin, 13.09.2019 r.

WSZ-EP-33/905/2019

wg rozdzielnika

WYJAŚNIENIA DO SIWZ**Dotyczy przetargu nieograniczonego powyżej 221 000 euro na utworzenie pracowni radiologii zabiegowej wraz z zakupem angiografu, nr sprawy: WSZ-EP-33/2019**

W związku ze zgłoszonymi przez uczestnika postępowania przetargowego zapytaniami dotyczącymi SIWZ, niniejszym na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 ze zm.), uprzejmie wyjaśniamy:

1. Dotyczy: Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 104

104.	Dwufazowy skan rotacyjny umożliwiający wykonanie rekonstrukcji 3D niskokontrastowych w fazie tętnicznej podczas obrotu ramienia w jednym kierunku oraz w fazie opóźnionej w trakcie powrotu ramienia do pozycji początkowej z możliwością regulacji opóźnienia pomiędzy fazami na pulpicie sterującym.
------	--

Tak sformułowany w pkt.104 wymóg uniemożliwia Wykonawcy złożenie ważnej oferty. Zamawiający wymaga funkcjonalności umożliwiającej uzyskanie rekonstrukcji 3D w fazie tętnicznej oraz w fazie opóźnionej, co jest typową funkcjonalnością w angiografach o przeznaczeniu opisanym w SIWZ. Jednak szczegółowy opis technicznej realizacji funkcjonalności wskazuje na konkretne rozwiązanie techniczne, konkretnego producenta.

Czy Zamawiający, mając powyższe na uwadze, wyrazi zgodę na wprowadzenie takiej zmiany zapisu, która zapewni spełnienie wymogu rekonstrukcji 3D bez szczegółowego wskazania technicznego sposobu realizacji zgodnie z poniższą propozycją:

104.	Skan rotacyjny umożliwiający wykonanie rekonstrukcji 3D w fazie tętnicznej oraz w fazie opóźnionej”.
------	--

?

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy parametru w pkt. 104, który ostatecznie otrzymuje brzmienie: ~~Dwufazowy skan rotacyjny umożliwiający wykonanie rekonstrukcji 3D niskokontrastowych w fazie tętnicznej podczas obrotu ramienia w jednym kierunku oraz w fazie opóźnionej w trakcie powrotu ramienia do pozycji początkowej z możliwością regulacji opóźnienia pomiędzy fazami na pulpicie sterującym~~ przez operatora, z zachowaniem jałowości. W związku z tym Zamawiający zmodyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ nr WSZ-EP-33/2019, który udostępni na swojej stronie internetowej www.szpital-konin.pl oraz na platformie zakupowej www.platformazakupowa.pl.

2. Dotyczy: Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 105

105.	Możliwość jednoczesnego wyświetlenia obrazów z obu faz dwufazowego skanu rotacyjnego jako obrazy aksjalne, sagitalne i coronalne w tej samej warstwie oraz nałożenia ich na siebie na w.w. widokach oraz zróżnicowania poszczególnych faz poprzez ich wyświetlenie w różnych kolorach
------	---

Tak sformułowany w pkt.105 wymóg uniemożliwia Wykonawcy złożenie ważnej oferty. Podobnie jak pkt.104 jest to wymóg zawierający opis konkretnego rozwiązania technicznego charakterystycznego dla konkretnego producenta, a nie tylko opis aplikacji o znaczeniu klinicznym.

Czy Zamawiający, mając powyższe na uwadze, wyrazi zgodę na zmianę w/w punktu na zapis, który dopuści inne równoważne rozwiązania zapewniające spełnienie wymogu wyświetlania dwóch zbiorów danych rekonstrukcji 3D lecz już bez szczegółowego wskazania technicznego sposobu realizacji, zgodnie z poniższą propozycją:

105.	Jednoczesnym wyświetlaniu dwóch zbiorów 3D z możliwością indywidualnego dopasowania sposobu prezentacji (renderingu) każdego z nich.
------	--

?

Odpowiedź: Modyfikacją z dnia 05.09.2019 roku Zamawiający zmodyfikował parametr opisany w pkt. 105, który otrzymał brzmienie:

105.	Możliwość jednoczesnego wyświetlenia obrazów z obu faz dwufazowego skanu rotacyjnego jako obrazy aksjalne, sagitalne i coronalne w tej samej warstwie oraz nałożenia ich na siebie na w.w. widokach oraz zróżnicowania poszczególnych faz poprzez ich wyświetlenie w różnych kolorach
------	--

Zmodyfikowany załącznik nr 2 do SIWZ nr WSZ-EP-33/2019, uwzględniający powyższą zmianę, Zamawiający udostępnił na swojej stronie internetowej www.szpital-konin.pl oraz na platformie zakupowej www.platformazakupowa.pl.

3. Dotyczy: Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 114

114.	UPS bezprzerwowo podtrzymujący fluoroskopię i ruchy ramienia przez min. 10 minut w przypadku awarii zasilania bez konieczności restartu systemu
------	---

Tak sformułowany w pkt.114 wymóg uniemożliwia Wykonawcy złożenie ważnej oferty. Wymóg dotyczy kilku różnych obszarów systemu (zasilanie, sterowanie, obrazowanie) i opisuje **jeden z możliwych** sposobów pracy angiografu w przypadku zaniku zasilania z sieci energetycznej.

Wyjaśniamy, że „bezprzerwowe” podtrzymanie fluoroskopii jest możliwe wyłącznie w przypadku UPS rezerwujących zasilanie dla ruchu oraz dla fluoroskopii, jak i akwizycji, co ze względu na znaczny koszt takiego rozwiązania jest rzadko praktykowane (cały czas podczas pracy aparatu jest on zasilany z UPS a UPS jest zasilany z sieci energetycznej, kosztowny UPS o bardzo dużej mocy).

W praktyce **najczęściej** mamy do czynienia z systemami UPS rezerwującymi zasilanie dla ruchów oraz samej fluoroskopii. W przypadku zaniku zasilania sieciowego UPS ma tu zapewnić energię dla fluoroskopii potrzebnej do bezpiecznego zakończenia zabiegu. W przypadku zaniku zasilania aparat jest przełączany na zasilanie z UPS (UPS o mniejszej mocy, tańszy niż

poprzednio). Taki przełączenie wiąże się ze zmianą reżimu pracy generatora i pewnym czasem potrzebnym na wykonanie tej operacji (nawet jeśli jest on bardzo krótki).

W celu jednakowego rozumienia tego wymogu przez wszystkich wykonawców prosimy o zmianę treści tego wymogu na możliwy do spełnienia przez wszystkich potencjalnych wykonawców i nadanie mu brzmienia zgodnie z poniższą propozycją:

114.	UPS gwarantujący podtrzymanie pracy wszystkich niezbędnych elementów zestawu angiokardiograficznego dla bezpiecznego zakończenia i zapisania (zapamiętania) badania przez czas min. 10 minut; dla utrzymania ciągłości obrazowania radiologicznego konieczne jest zapewnienie co najmniej fluoroskopii w wymaganym czasie.
------	--

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

4. Dotyczy: Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 27

27.	Włączniki ekspozycji w sterowni (do prześwietleń i zdjęć)
-----	---

Z punktu widzenia pracy pracowni angiografii celowe jest wyposażenie systemu w ręczny wyzwalacz akwizycji w sterowni (np. w celu uruchomienia angiografii rotacyjnej, na czas której personel może chcieć wyjść z sali zabiegowej), natomiast włącznik wyzwalania fluoroskopii (pedał) w sterowni stwarza ryzyko niezamierzonego wyzwolenia promieniowania. Zwracamy uwagę, że wg SIWZ w sterowni nie są wymagane systemy modułów sterowania ruchami systemu (zdalne manewrowanie statywem i stołem). Zatem taki włącznik promieniowania bez możliwości ustawienia obszaru badania nie daje użytkownikowi żadnych korzyści.

Z powodów bezpieczeństwa takie rozwiązanie nie jest zalecane.

Czy Zamawiający, mając na uwadze względy bezpieczeństwa, wyrazi zgodę na modyfikację w/w punktu na:

27.	Włącznik ekspozycji (do zdjęć)w sterowni
-----	---

?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

5. Dotyczy: Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 75

75.	Wyposażenie w rozwiązania sprzętowe i programowe redukujące w czasie rzeczywistym dawkę promieniowania, poprawiające jakość obrazu oraz umożliwiające obrazowanie z obniżoną dawką promieniowania.
-----	--

Tak sformułowany w pkt. 75 wymóg jest bardzo nieprecyzyjny i w niejednoznacznie opisuje oczekiwania Zamawiającego przez co utrudnia przygotowanie ważnej oferty. Wyjaśniamy, że producenci mogą zaoferować systemy obniżenia dawki i poprawy jakości obrazu o różnym sposobie i efektywności działania. Uważamy, że Zamawiającemu powinno zależeć na tym, aby oferowane systemy wyposażone były w najbardziej zaawansowane rozwiązania, jakimi dysponują poszczególni producenci angiografów w zakresie poprawy jakości obrazu jak i obniżenia dawki promieniowania RTG (prosimy zauważyć, że obie te kwestie są silnie współzależne). W naszej ocenie obecne zapisy tego nie gwarantują.

W trosce o dobro pacjentów oraz personelu, stale narażonego na promieniowanie jonizujące, wnosimy o doprecyzowanie treści tego parametru.

Czy Zamawiający, mając na uwadze powyższe, wyrazi zgodę na modyfikację w/w punktu na:

75.	Wyposażenie w rozwiązania sprzętowe i programowe redukujące w czasie rzeczywistym dawkę promieniowania: CARE, Dose Wise, DoseRite lub równoważne (zgodnie z nomenklaturą producenta) i poprawiające jakość obrazu oraz umożliwiające obrazowanie z obniżoną dawką promieniowania: CLEAR, ClarityIQ lub równoważne (zgodnie z nomenklaturą producenta)
-----	---

?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

6. Dotyczy: Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 80

80.	Akwizycja obrazów szybkością minimum 15 obrazów/s oraz co najmniej 1 wartość <10 obrazów/s
-----	--

Tak sformułowany w pkt. 80 wymóg jest bardzo nieprecyzyjny i pozostaje w sprzeczności z innymi funkcjonalnościami opisanymi w SIWZ, przez co utrudnia przygotowanie ważnej oferty. Wyjaśniamy, że Zamawiający stawia tutaj wymóg dotyczący wyłącznie obrazowania przy dużych częstotliwościach (15 obrazów/s), które są typowe dla obrazowania kardiologicznego. Z opisu aparatu wynika, że aparat ma być stosowany również przy innych zabiegach, gdzie stosuje się typowe akwizycje z prędkościami min. 0,5, 1, 2, 3, 4 i 7,5 obrazów/s.

Czy Zamawiający, mając na uwadze powyższe, wyrazi zgodę na modyfikację w/w punktu na:

80.	Akwizycja obrazów szybkością minimum 15 obrazów/s oraz co najmniej 3 wartości < 10 obrazów/s
-----	--

?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

7. Dotyczy: Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 84

84.	Pamięć obrazów na HD (bez uwzględnienia dodatkowych konsol, dysków, pamięci zewnętrznych typu USB, nośników typu CD/DVD), minimum 50 000 obrazów w matrycy 1024 x 1024 x min 10 bit bez kompresji stratnej
-----	--

Sformułowany w pkt.84 wymóg dotyczących głębokości obrazu tzn. - 10 bit pozostaje w sprzeczności z pkt.79, w którym Zamawiający wymaga przetwarzania z głębokością min. 12 bitów.

Jak wiadomo klasa systemu wynika z klasy najslabszego ogniwa systemu czyli w tym przypadku będziemy mogli mówić o jedynie 10 bitowym systemie przetwarzania i pamięci obrazu.

Zatem w celu zachowania **12 bitowej głębokości** pracy systemu bazując na wymaganiu z pkt. 79 („Rzeczywista głębokość przetwarzania systemu cyfrowego [bit] dla scen kardiologicznych w matrycy 1024x1024 minimum 12 bitów”) konsekwencją winno być wymaganie w pkt. 84 pamięci obrazów w matrycy 1024 x 1024 x min. **12 bitów**.

Czy Zamawiający, mając na uwadze powyższe, wyrazi zgodę na modyfikację w/w punktu na:

84.	Pamięć obrazów na HD (bez uwzględnienia dodatkowych konsol, dysków, pamięci zewnętrznych typu USB, nośników typu CD/DVD), minimum 50 000 obrazów w matrycy 1024 x 1024 x min 12 bit bez kompresji stratnej
-----	--

?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**8. Dotyczy SIWZ**

Czy Zamawiający potwierdza, że załącznik nr 2 do SIWZ stanowi opis oferowanego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia i jako treść oferty winien zostać dołączony do oferty?

Odpowiedź: Załącznik nr 2 do SIWZ stanowi zestawienie wymaganych parametrów technicznych, które musi spełniać oferowany przedmiot zamówienia. Nie ma obowiązku załączania go do oferty.

9. Dotyczy: Załącznika nr 4 do SIWZ, §7 ust. 1

Czy Zamawiający, celem doprecyzowania, wyrazi zgodę na dodanie do w/w zapisu zastrzeżenia o treści: „[...] zasady usuwania wad fizycznych w ramach rękojmi (w tym uprawnienia Kupującego z tego tytułu i obowiązki Sprzedającego w tym zakresie) są takie same jak w przypadku usuwania wad fizycznych w ramach gwarancji.”?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

10. Dotyczy: Załącznika nr 4 do SIWZ, §7 ust. 4 pkt. 2)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisu na: „Okres dostępności części zamiennych dla wszystkich składowych przedmiotów zamówienia od daty sprzedaży przez min. 10 lat. Powyższe nie dotyczy oprogramowania i sprzętu komputerowego, dla którego Wykonawca zapewnia 5 letnią dostępność części zamiennych.”?

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.

Pragniemy jednocześnie wyjaśnić, że po okresie 5 lat naprawy sprzętu komputerowego oczywiście będą nadal wykonywane lecz naprawa będzie polegać na wymianie całych zespołów (komputery, monitory) na nowe.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe i w związku z tym modyfikuje Załącznik nr 4 do SIWZ nr WSZ-EP-33/2019 w zakresie § 7 ust. 4 pkt 2, który otrzymuje brzmienie:

„2) serwis gwarancyjny i pogwarancyjny oraz dostępność części zamiennych przez min. 10 lat od daty dostawy na terenie Polski z zastrzeżeniem, że dla sprzętu IT i dla oprogramowania okres ten wynosi lat 5”.

Zmodyfikowany Załącznik nr 4, uwzględniający powyższą zmianę, Zamawiający udostępni na swojej stronie internetowej www.szpital-konin.pl oraz na platformie zakupowej www.platformazakupowa.pl.

11. Dotyczy: Załącznika nr 4 do SIWZ, §7

Czy Zamawiający, celem doprecyzowania, wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy zapisu o treści:

„Odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu gwarancji na dostarczone urządzenie obejmuje tylko wady / awarie powstałe z przyczyn tkwiących w dostarczonym urządzeniu, w szczególności wady konstrukcyjne, produkcyjne lub materiałowe. Gwarancją nie są objęte w szczególności:

a. uszkodzenia i wady dostarczanego sprzętu wynikłe na skutek:

- eksploatacji sprzętu przez Zamawiającego niezgodnej z jego przeznaczeniem, niestosowania się Zamawiającego do instrukcji obsługi sprzętu, mechanicznego uszkodzenia powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady,

- samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby);

b. uszkodzenia spowodowane zdarzeniami losowymi tzw. siła wyższa (pożar, powódź, zalanie itp.)

c. materiały eksploatacyjne”?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

12. Dotyczy: Załącznika nr 4 do SIWZ, §9 ust. 4

Czy Zamawiający, celem doprecyzowania, wyrazi zgodę na dodanie do w/w zapisu zastrzeżenia o treści: „[...] z zastrzeżeniem, że Wykonawca ponosi bez ograniczeń umownych odpowiedzialność w zakresie, w jakim bezwzględne przepisy prawa nie pozwalają na zmianę lub ograniczenie odpowiedzialności odszkodowawczej. W pozostałym zakresie łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z umowy lub pozostająca z nią w związku, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia ograniczona jest do wartości umowy netto. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za utracone korzyści, utratę przychodów, utracone dane, utratę zysków, utratę możliwości eksploatacji, przerwy w pracy, koszty kapitałowe, odszkodowania i kary umowne płacone przez Zamawiającego swoim kontrahentom.”?

Przedmiotowa prośba uzasadniona jest coraz szerszą międzynarodową praktyką, w której standardem są klauzule ograniczające odpowiedzialność odszkodowawczą Wykonawcy, w kontekście coraz powszechniejszej zasady, że odpowiedzialność Wykonawcy nie powinna przekraczać określonej części wynagrodzenia umownego Wykonawcy (min. klauzule takie funkcjonują w umowach Banku Światowego). Pragniemy zauważyć, że ograniczenie odpowiedzialności do konkretnej kwoty i do sytuacji, w których wystąpiła bezpośrednia strata Zamawiającego pozwoli na zaoferowanie znacznie niższej ceny, a wyznaczony pułap kar umownych i łącznej kwoty odpowiedzialności odszkodowawczej są i tak wystarczającym czynnikiem „motywującym” Wykonawcę do należytego, w tym terminowego wykonania umowy.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

13. Dotyczy: Załącznika nr 4 do SIWZ, §10 ust. 7

Czy Zamawiający, celem doprecyzowania, wyrazi zgodę na dodanie do w/w zapisu zastrzeżenia o treści: „[...] Odstąpienie winno być poprzedzone pisemnym pod rygorem nieważności wezwaniem do należytego w tym terminowego wykonania umowy i wyznaczeniem terminu dodatkowego.”?

Tego rodzaju wcześniejsze wezwanie – w formie pisemnej i z wyznaczeniem odpowiedniego terminu - Wykonawcy do należytego wykonania umowy, zanim dojdzie do odstąpienia od umowy - które jest „najdrastyczniejszą” (nadzwyczajną) formą rozwiązania problemów występujących w trakcie wykonywania umowy - jest wskazaną, powszechną i należyłą praktyką występującą tak na rynku umów prywatnych, jak i umów publicznych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

14. Proszę o potwierdzenie, że instalacje istniejące w pom. B185,B187,B187a, B186a, B186 nie zasilają innych pomieszczeń i wszystkie należy zdemontować podczas przeprowadzania prac.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że istniejące instalacje w ww. pomieszczeniach mogą zasilac inne pomieszczenia i częściowo będą do demontażu.

15. Czy Zamawiający posiada mapę do celów projektowych?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie posiada mapy do celów projektowych.

16. Czy Zamawiający dopuszcza skrócenie czasu na akceptacje poszczególnych etapów prac projektowych? Zgodnie z PFU po każdym z trzech etapów Zamawiający ma 7 dni roboczych na akceptację przedstawionych rozwiązań co daje łącznie 21 dni roboczych (miesiąc kalendarzowy) , a na całość realizacji Zamawiający przeznaczył max 2 m-ce. Wykonanie prac projektowych, uzyskanie pozwolenia na budowę, zgłoszenia oraz wykonanie prac budowlanych w terminie 2 miesiące jest praktycznie niemożliwe. Czy Zamawiający dopuszcza wydłużenie terminu o okres potrzebny na wykonanie prac projektowych wraz z uzyskaniem pozwolenia na budowę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza skrócenie czasu na akceptacje poszczególnych etapów prac projektowych, tj. do 3 dni na koncepcję, 3 dni robocze na projekt budowlany i 7 dni na projekt wykonawczy. W związku z tym modyfikuje Załącznik nr 4 do SIWZ nr WSZ-EP-33/2019 w zakresie § 1 poprzez dopisanie ust. 9, który zawierał będzie aktualnie obowiązujące zapisy w tym zakresie.

Zmodyfikowany Załącznik nr 4, uwzględniający powyższą zmianę, Zamawiający udostępni na swojej stronie internetowej www.szpital-konin.pl oraz na platformie zakupowej www.platformazakupowa.pl.

17. Proszę o wskazanie w jakim miejscu możliwe jest wpięcie instalacji gazów medycznych oraz, że szpital posiada źródła gazów medycznych (tlen, powietrze, próżnia, odciąg gazu anestetycznego) do których możliwe jest wpięcie kolejnych punktów.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wpięcie instalacji gazów medycznych możliwe jest na korytarzu (pomieszczenia B156/B157 wg. PFU). Szpital posiada źródła wskazanych gazów medycznych.

18. Prosimy o informację czy Zamawiający posiada aktualne pozwolenie na budowę dotyczące pracowni radiologii zabiegowej lub czy aktualnie wystąpił z wnioskiem o takie pozwolenie do właściwego organu ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie posiada aktualnego pozwolenia na budowę dotyczącego pracowni radiologii zabiegowej oraz nie wystąpił z wnioskiem o takie pozwolenie do właściwego organu.

Zamawiający informuje, że treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy „Prawo zamówień publicznych” (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich uczestników biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.