

# Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.

ul. Hubalczyków 1, 76-200 Słupsk tel. 59 8460 600, faks 59 8460 605

e-mail: sekretariat@szpital.slupsk.pl www.szpital.slupsk.pl



JEDNOSTKA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 27.09.2021 r.

## **Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa aparatu RTG z ramieniem O oraz neuronawigacji” – sprawa nr 88/PN/2021**

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (dalej „Ustawa”) Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

### **Pytanie nr 39:**

Czy Zamawiający publikując sprostowanie do udzielonych w dnia 17.09.2021 roku wyjaśnień dotyczących stacji poglądowej opisanej w pytaniu nr 30, zrezygnował z pierwotnych wymagań OPZ, opisanych w pkt 40, „Processing i akwizycja” tj. „Monitor LCD min. 30 ["] HD o rozdzielczości min. 2560 x 1600 [pikseli]”, w który urządzenie RTG powinno być wyposażone w celu podglądu badań radiologicznych uzyskanych za jego pomocą?

### **Pytanie nr 30:**

Czy Zamawiający wymaga aby aparat RTG z ramieniem O wyposażony był w stację poglądową: mobilny ekran/monitor LCD wysokiej rozdzielczości o przekątnej ekranu nie mniejszej niż 30 cali, do przeglądania/podglądu wykonanych zdjęć rtg z możliwością jego użycia bez konieczności podłączania neuronawigacji (podgląd badań rtg bez użycia neuronawigacji)

### **Odp. Zamawiającego:**

Tak

### **Pytanie nr 38:**

O-ARM

W pytaniu 30 zamawiający w odpowiedzi deklaruje iż oczekuje iż system wyposażony będzie w stację podłogowa wyposażona w mobilny ekran LCD o wysokiej rozdzielczości definiując rozmiar ekranu do przeglądania badań bez konieczności użycia systemu neuronawigacji. Z racji iż oferowany przez nasz system jest rozwiązaniem nowocześniejszym od systemów dostępnych na rynku nie posiada dodatkowej stacji podłogowej, a sterowanie i wyświetlanie obrazów odbywa się na tablecie dostarczonej do systemu, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rozwiązania bez dodatkowej stacji podłogowej – niemniej jednak pozwalającej na wyświetlanie badań na mobilnym monitorze co najmniej 30" 4K bez użycia nawigacji.

### **Odp. Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu nr 38.

**Jednocześnie Zamawiający dokonuje sprostowania odpowiedzi na pytanie nr 30 udzielonej w dniu 17.09.2021 r. w następujący sposób:**

### **Przed sprostowaniem:**

Tak

### **Po dokonaniu sprostowania w dniu 24.09.2021:**

Tak, przy czym Zamawiający dopuszcza również rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu nr 38.

Monitor LCD wymagany w pkt. 40 OPZ, „Processing i akwizycja”, o którym mowa w pytaniu 30 tj. „stacja poglądowa (w opublikowanym sprostowaniu jest mowa o stacji podłogowej) jest terminem ustawowym, definiowanym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, w rozdziale

dotyczącym minimalnych wymagań monitorów przeznaczonych do przeglądania i interpretowania badań radiologicznych rejestrowanych w postaci cyfrowej.

**Odp. Zamawiającego:**

Zamawiający doprecyzowuje odpowiedź-sprostowanie, której udzielił w dniu 24.09.2021 r. na pytanie nr 38: Tak, przy czym Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu nr 38 pod warunkiem zachowania jakości monitora LCD min. 30 [“] HD o rozdzielczości min. 2560 x 1600 [pikseli].

Dalsza część odpowiedzi na pytanie nr 39: W pytaniu nr 38 Wykonawca odwołał się do pytania nr 30, w którym mowa jest o stacji poglądowej. Z kontekstu zadanego pytania nr 38 wynika, że Wykonawca w miejsce stacji poglądowej omyłkowo wpisał stację podłogową. Zamawiający nie oczekuje, że system będzie wyposażony w stację podłogową wyposażoną w mobilny ekran LCD.

**Pytanie nr 40:**

Czy Zamawiający wymaga aby nowoczesne rozwiązanie opisane w pytaniu 38 sprostowania z dnia 24.09.2021 r., tj. tablet służący do sterowania urządzeniem i wyświetlania obrazów rtg dostarczony wraz z urządzeniem rtg, spełniał wymogi opisane w ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz. U. 2001 Nr 3 poz. 18) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U. 2017 poz. 884) dotyczące wymagań monitorów użytkownych do celów medycznych tj. posiadał odpowiednie minimalne parametry:

- Luminancji monitora,
- Kontrastu monitora,
- Krzywej skali szarości monitora (DICOM Grayscale Standard Display Function),
- Częstotliwość odświeżania monitora,
- Przekątnej monitora,
- Matrycy monitora,

opisanych i wymaganych w odpowiednich rozporządzeniach i ustawie?

Monitory poglądowe, na których wyświetlane są obrazy cyfrowe pochodzące z urządzeń RTG, (urządzeń jonizujących) nie spełniające wymagań opisanych w ustawie i rozporządzeniu nie mogą być użytkowane do celów medycznych a cyfrowe obrazy rtg wyświetlane na monitorach nie spełniających minimalnych parametrów, nie mogą służyć do interpretowania obrazowania rtg i podejmowana decyzji terapeutycznych dotyczących sposobu leczenia pacjenta.

## WYMAGANIA DOTYCZĄCE OPISU I PRZEGLĄDU OBRAZÓW REJESTROWANYCH W POSTACI CYFROWEJ

### I. Wymagania ogólne

1. W radiologii cyfrowej używa się dwóch podstawowych rodzajów stanowisk:

- 1) opisowych;
- 2) przeglądowych.

2. Radiologiczne obrazy cyfrowe, otrzymywane zarówno w cyfrowej radiografii pośredniej (CR), jak i bezpośredniej (DDR), mogą być interpretowane jedynie za pomocą przeznaczonych do tego celu stanowisk opisowych. Badania nie mogą być opisywane ze zdjęć wykonanych wtórnie lub wydruków komputerowych.

3. Jeżeli w załączniku jest mowa o monitorze, należy przez to rozumieć również czynny obszar obrazowania medycznego definiowany na panelu większym niż wymagany rozmiar monitora.

4. Fabryczne świadectwo parowania nie jest wymagane, jeżeli dwa czynne obszary obrazowania definiowane są na tym samym panelu.

5. Monitory stosowane na stacjach opisowych radiologii klasycznej muszą mieć pola obrazowania dostosowane do prezentacji monochromatycznej

i zapewniać, że uzyskiwana na nich krzywa kalibracji nie może odbiegać o więcej niż 10% od krzywej DICOM.

6. Stanowisko opisowe musi być wyposażone w komputer z dedykowaną kartą graficzną, obsługującą monitory, których liczba i minimalne parametry są określone poniżej. Wymagania nie dotyczą dodatkowych monitorów tekstowych, w które może być wyposażone stanowisko opisowe. Każdy z elementów przekazywania i prezentacji obrazu (w tym i karta graficzna) musi zapewnić możliwość przekazania:

- 1) w stanowisku opisowym 1024 poziomów szarości (10 bitów);
- 2) w stanowisku przeglądowym 256 poziomów szarości (8 bitów).

Wymagania określone w pkt 1 i 2 nie dotyczą stomatologii wewnętrznej.

7. W systemie radiologii cyfrowej należy zapewnić bezstratną archiwizację, zabezpieczoną przed zmianą danych podstawowych, spełniającą wymagania dotyczące rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania.

### ***Odp. Zamawiającego:***

Aparat musi być wyposażony w monitor co najmniej przeglądowy zgodnie z wymienionymi przepisami, z możliwością wyświetlenia obrazów testowych (oprogramowaniem wyposażonym w obrazy testowe bądź umożliwiającym zaimportowanie, wgranie tych obrazów), jeżeli będzie dodatkowo wyposażony w tablet - tablet ten nie musi spełniać tych wymogów, gdyż nie na nim będą podejmowane decyzje diagnostyczno-terapeutyczne, a służył on będzie jedynie do celów poglądowych.

### **Pytanie nr 41:**

Czy Zamawiający udzielając wyjaśnień do pytania 35 sprostowania z dnia 24.09.2021 r, uzależnił możliwość wydruku badań radiologicznych na „video printerze” znajdującym się poza salą operacyjną, na którym wydruk możliwy jest jedynie poprzez wykorzystanie sieci szpitalnej (sieć PACS) w związku z koniecznością przesłania obrazu pomiędzy urządzeniem rtg a video printerem z zachowaniem odpowiednich parametrów (aby wydruk spełniał wymogi dokumentacji medycznej dla obrazów radiologicznych), tym samym wprowadził nowy wymóg OPZ podłączenia urządzenia rtg do szpitalnej sieci PACS dla urządzeń, które nie mają wbudowanych video printera?

Video printer jest urządzeniem „wypalającym” obraz na papierze światłoczułym – taki sposób utrwalania obrazu zachowuje odpowiednie parametry skali szarości „drukowanych” obrazów radiologicznych, które spełnia wymogi definicji dokumentacji medycznej. Podobnie jak druk obrazów z urządzeń USG/ultrasonograficznych nie może być wykonywany na zwykłych drukarkach, które nie są urządzeniami medycznymi, tak obraz rtg, który stanowić ma wiarygodną dokumentację medyczną również nie może być drukowany na dowolnej drukarce, która podłączona jest do sieci szpitalnej/PACS.

**Pytanie nr 35:**

O-ARM

W odpowiedzi na pytania które pojawiły się na stronie zamawiającego 17/09/2021

W pytaniu nr 5 dotyczącego punktu 41 w odpowiedzi na pytanie czy zamawiający dopuści rozwiązanie posiadające zewnętrzny Video Printer zamawiający odmówił takowego rozwiązania. Mając na uwadze iż oferowane przez nas rozwiązanie posiada pełną integrację z siecią szpitala wydruk badania możliwy jest na każdym urządzeniu drukujących mającym dostęp do sieci szpitala, ponadto oferujemy możliwość dostarczenia drukarki o znacznie lepszych parametrach technicznych wraz z urządzeniem - ustalenie wymogu by drukarka była integralną częścią urządzenia traktujemy jako ograniczenie zasad uczciwej konkurencji poprzez sugerowanie konkretnego rozwiązania technicznego gdzie technologia równoważna pozwala uzyskać lepszą jakość drukowanych badań bez ingerencji w kliniczne parametry systemu. Zwracamy się zatem z prośbą o uzasadnienie konieczności posiadania wbudowanej drukarki lub dopuszczenie rozwiązania zewnętrznego przy określeniu granicznych warunków technicznych urządzenia drukującego.

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający dokonuje sprostowania odpowiedzi na pytanie nr 5 udzielonej w dniu 17.09.2021 r. w następujący sposób:**

**Przed sprostowaniem:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Po dokonaniu sprostowania w dniu 24.09.2021:**

Zamawiający dopuszcza.

***Odp. Zamawiającego:***

Zamawiający nie wprowadził nowego wymogu w OPZ podłączenia urządzenia rtg do szpitalnej sieci PACS dla urządzeń, które nie mają wbudowanego video printera.

Aparat ma być wyposażony w video printer - wbudowany bądź zewnętrzny, podłączany do urządzenia.

**Pytanie nr 42:**

Czy Zamawiający gwarantuje nieskrępowany i bezpłatny dostęp do integracji z siecią szpitalną PACS bez potrzeby zakupu dodatkowych licencji od firmy administrującej systemem?

W przypadku jeśli konieczność wykupu licencji umożliwiającej podłączenia urządzeń do szpitalnego systemu przesyłania obrazów/PACS spoczywa na Wykonawcy, koszt wykupu licencji może wynosić ponad 100 000 zł netto (+ VAT 23%).

***Odp. Zamawiającego:***

Nie

**Pytanie nr 43:**

Czy Zamawiający posiada umowę z administratorem systemu przesyłania obrazów/ sieć szpitalna PACS, na podstawie której umożliwi bezpłatne podłączenie urządzeń do systemu?

***Odp. Zamawiającego:***

Zamawiający posiada taką umowę, ale nie gwarantuje ona bezpłatnego podłączenia do systemu.

**Pytanie nr 44:**

Prosimy o wskazanie danych kontaktowymi administratora systemu przesyłania obrazów (RIS/ PACS/ etc.) w celu wystąpienia o ofertę i oszacowania kosztów podłączenia urządzeń do systemu (zakup certyfikatów i licencji) dla wykonawców nie posiadających wbudowanych video printerów w zaoferowanym urządzeniu rtg.

***Odp. Zamawiającego:***

PACS firmy Agfa

**Pytanie nr 45:**

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje złożenia oferty na urządzenie, który umożliwia samodzielne wykonywanie zdjęć/skanów RTG przez lekarzy/ operatorów wykonujących zabieg bez udziału lekarza radiologa/technika radiologii?

Niektóre urządzenia śródoperacyjnego rtg z możliwością wykonywania obrazowania trójwymiarowego 3D są zarejestrowane jako urządzenia mogące być obsługiwane jedynie przez lekarza radiologa/technika radiologii i w jego obecności.

9) technik elektroradiologii – osobę posiadającą:

- a) tytuł technika elektroradiologii lub
- b) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra;

***Odp. Zamawiającego:***

Tak, Zamawiający oczekuje złożenia oferty na urządzenie, które umożliwia samodzielne wykonywanie zdjęć/skanów RTG przez lekarzy/operatorów wykonujących zabieg bez udziału lekarza radiologa/technika radiologii.

**Pytanie nr 46:**

Prosimy o doprecyzowanie wymogu dostosowania stołu operacyjnego o którym mowa w pytaniu 1 wyjaśnień opublikowanych w dniu 17.09.2021 r., Prosimy o podanie modelu i producenta stołu operacyjnego, który Posiada Zamawiający a który miałby być dostosowany, a także określenia parametrów/ komponentów/ podzespołów stołu, o które stół ten miałby być rozbudowany w celu spełnienia wymogu opisanego w udzielonych wyjaśnieniach.

Czy w przypadku braku możliwości dostosowania stołu do obrazowania kręgosłupa na całej jego długości Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z urządzeniem, którego średnica gantry wynosi 102cm nowego stołu operacyjnego spełniającego wymagania stawiane w udzielonych wyjaśnieniach.

**Pytanie nr 1:**

PKT 6 Czy zamawiający dopuści rozwiązanie którego średnica gantry wynosi 102 cm co pozwala na jeszcze większą elastyczność w zastosowaniu rozwiązania?

***Odp. Zamawiającego:***

Zamawiający dopuszcza, ale pod warunkiem dostosowania stołu operacyjnego w sposób umożliwiający obrazowanie kręgosłupa na całej długości.

***Odp. Zamawiającego:***

Zamawiający podtrzymuje odpowiedź, której udzielił na pytanie nr 1 w dniu 17.09.2021 r.

Stół operacyjny musi być funkcjonalnie użyteczny w obrazowaniu śródoperacyjnym (możliwość śródoperacyjnego ustawienia urządzenia w razie potrzeby).

**Pytanie nr 47:**

Czy Zamawiający udzielając wyjaśnień do pytania 12, zrezygnował w wymogu dostarczenia myszki i klawiatury?

Precyzyjna obsługa zaawansowanych programów zainstalowanych na nawigacji bez myszki i klawiatury, jedynie za pomocą ekranów dotykowych (za pośrednictwem wirtualnej klawiatury o której mowa w pytaniu 12) staje się praktycznie niemożliwa (ręce uniesione do góry w trakcie pracy), podobnie jak utrudnione jest pisanie i edytowanie dokumentów na tablecie/telefonie (bez myszki i klawiatury).

**Pytanie nr 12:**

NEURONAWIGACJA

PKT 61 Czy zamawiający dopuści rozwiązanie które nie posiada dedykowanej szuflady na klawiaturę oraz myszkę? Proponowane przez nas urządzenie zostało zaprojektowane z myślą o pełnej obsłudze poprzez monitory dotykowe – gdzie alternatywą może być fizyczna klawiatura.

**Odp. Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza.

**Odp. Zamawiającego:**

Zamawiający nie zrezygnował z wymogu dostarczenia myszki i klawiatury - pkt 61 OPZ. Zamawiający dopuścił również rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu nr 12 – monitor dotykowy.

**Pytanie nr 48:**

Czy Zamawiający wymaga, zgodnie z odpowiednim ustawodawstwem w zakresie stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, aby wszystkie dostarczone komponenty aparatu rtg podlegały testom: specjalistycznym, akceptacyjnym, eksploatacyjnym, wykonanych zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi tj.

- Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (t. jedn. Dz. U. z 2017 r., poz. 576)
  - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18-02-2011r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. (t. jedn. Dz. U. z 2017 r., poz. 884)
  - Norma PN- EN ISO/IEC 17025: 2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- i spełniały wymogi stawiane w tych aktach prawnych?

**Odp. Zamawiającego:**

Tak, z wyłączeniem urządzenia – monitora/tableta służącego jedynie do celów poglądowych.

**Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 27.09.2021 r.**

KIEROWNIK  
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych  
Piotr Feszak