



## Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

DZP.3320.52.22

Zamość, dnia 19 sierpnia 2022 r.

### Dotyczy: wyjaśnienia treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia pn. **Dostawa mammografu cyfrowego**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnień:

#### **Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 69:**

Czy, w związku z wymogiem zaoferowania mammografu z funkcją tomosyntezy, należy także zaoferować fantom do oceny rozdzielczości w osi Z, zalecany przez Supplement to European Protocol 4 Edition (EP-4) ?

**Wyjaśnienie:** Tak, zgodnie z zaleceniami Supplement to European Protocol 4 Edition (EP-4).

#### **Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 69:**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu do wykonywania testów podstawowych w mammografii cyfrowej, czy też zestawu do wykonywania testów podstawowych i specjalistycznych w mammografii cyfrowej ?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu tylko do wykonywania testów podstawowych w mammografii cyfrowej z funkcją tomosyntezy.

#### **Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 69:**

Zgodnie z obowiązującymi zmianami zawartymi w załączniku nr 6 (Dz. U. z 2017 r. poz. 884 z p.zm - testy podstawowe, mammografia cyfrowa) w mammografii cyfrowej bezpośredniej (DR) nie należy wykonywać testów podstawowych rozdzielczości wysokokontrastowej. Czy Zamawiający podtrzymuje wymóg zaoferowania wzorca do oceny rozdzielczości wysokokontrastowej ?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wymaga zaoferowania wzorca do oceny rozdzielczości wysokokontrastowej.

#### **Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 69:**

Czy waga do pomiaru siły kompresji piersi powinna posiadać świadectwo wzorcowania wystawione przez laboratorium akredytowane przez PCA ?

**Wyjaśnienie:** Tak.

#### **Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 69:**

Czy, w związku z wymogiem zaoferowania mammografu z funkcją tomosyntezy, fantom – wzorzec do kontroli zniekształceń geometrycznych powinien w obrazie siatki 10 x 10 [mm] posiadać także linie ukośne pod kątem 45 stopni ?

**Wyjaśnienie:** Tak.

#### **Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 69:**

Czy wraz z wymienionym w pkt. 69 zestawem fantomów należy zaoferować w pełni zgodny z załącznikiem nr 6 ( Dz. U. z 2017 r. poz. 884 z p.zm - testy podstawowe, mammografia cyfrowa) program komputerowy online do wspomaganie wykonywania testów (obliczenia,

archiwizacja wyników i obrazów testowych, generowanie raportów z testu lub z testów w wybranym okresie, powiadamianie użytkownika o konieczności wykonania testu) wraz ze szkoleniem z obsługi programu oraz szkoleniem praktycznym z techniki wykonywania testów podstawowych - licencja ważna co najmniej na okres gwarancji na aparat?

**Wyjaśnienie:** Tak. Zamawiający wymaga zaoferowania programu komputerowego online do wspomagania wykonywania testów wraz ze szkoleniem z obsługi programu oraz szkoleniem praktycznym z techniki wykonywania testów podstawowych - licencja ważna co najmniej na okres gwarancji na aparat.

**Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 6:**

Czy Zamawiający Zgodzi się poddać ocenie technicznej rozwiązanie z dwoma trybami tomosyntezy o różnych parametrach (zakres kątowy obrotu ramienia, czas wykonania, dawka pacjenta)? Tomosynteza ma zastosowanie zarówno w badaniach przesiewowych, jak i w pogłębionej diagnostyce. Wymagania wobec tych zastosowań są różne. W badaniach przesiewowych najważniejsze jest szybkie wykonanie badania, niska dawka (poniżej wartości dopuszczonych wymogami EUREF-u dla tomosyntezy), wówczas producenci stosują wąski zakres kątowy). Przy pogłębionej diagnostyce istotniejsza niż czas badania jest lepsza separacja struktur umożliwiającą lepszą detekcję i rozpoznanie szczegółów małych zmian w gęstych piesiach, co można uzyskać stosując szerszy zakres kątowy pochylenia ramienia.

Dlatego proponujemy punktację:

Aparat posiadający dwa tryby tomosyntezy: tryb niskodawkowy z wąskim zakresem pochylenia ramienia i krótkim czasem badania (maksimum +/- 10 stopni, maksimum 5 sekund) oraz tryb rozszerzony do pogłębionej diagnostyki – 10 pkt,

Aparat z jednym trybem tomosyntezy – 0 pkt

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 17:**

Prosimy Zamawiającego o rezygnację z punktowania tego parametru. Pojemność cieplna anody jest jednym z trzech parametrów cieplnych aparatu RTG określających łącznie zdolności aparatu do odprowadzania ciepła generowanego podczas ekspozycji. Poza wspomnianą pojemnością cieplną anody równie istotna jest pojemność cieplna lampy (lub kołpaka lampy) oraz szybkość odprowadzania ciepła (szybkość chłodzenia). Na rynku dostępne są różne konstrukcje lampy RTG – z dużą pojemnością cieplną kołpaka, ale mniejszą niż w innych rozwiązaniach pojemnością cieplną anody, bądź z dużą szybkością chłodzenia, a mniejszą pojemnością cieplną anody. Prosimy o punktowanie wszystkich trzech wspomnianych parametrów lub rezygnację z punktowania tylko wielkości cieplnej anody, gdyż parametr ten nie opisuje samodzielnie procesu chłodzenia lampy RTG. Ocena wybiórcza tego jednego parametru może być krzywdząca dla innych rozwiązań.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 29:**

Prosimy o rezygnację z punktowania tego parametru. Wszyscy czołowi producenci według naszej wiedzy posiadają tę funkcjonalność, co spowoduje, że wszyscy oferenci otrzymają punkty za ten parametr.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 45:**

Prosimy o punktowanie tego parametru:

Detektor w oparciu o amorficzny Selen (aSe), bez warstwy scyntylicyjnej – 5 pkt,

Detektor z warstwą scyntylicyjną – 0 pkt.

Uzasadnienie: Warstwa scyntylicyjna powoduje zwiększenie szumów i zakłóceń w

obrazowaniu, a co za tym idzie daje mniejszą jakość obrazowania i w konsekwencji wymusza stosowanie większej dawki w celu osiągnięcia diagnostycznej jakości obrazu.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 45:**

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, kiedy producent oferuje detektor aSi oraz aSe Zamawiający Wymaga, że ma zostać zaoferowany detektor aSe (w oparciu o amorficzny Selen), jako detektor zapewniający wyższą jakość obrazowania.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 46:**

Prosimy o punktowanie tego parametru, jako krytycznego w procesie obrazowania. Większa matryca umożliwia uzyskanie większej rozdzielczości przestrzennej a co za tym idzie lepszego rozpoznania mniejszych szczegółów obrazu, co w mammografii jest krytycznie ważne. Na rynku dostępne są obecnie rozwiązania z matrycą czterokrotnie większą, niż wymagana przez Zamawiającego.

Dlatego proponujemy punktację: Wartość największa – 5 pkt, wartość graniczna – 0 pkt, pozostałe proporcjonalne.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany zapisów formularza „Zestawienie wymaganych parametrów technicznych i użytkowych” poprzez wykreślenie pkt. 46.

**Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 47:**

Prosimy o punktowanie tego parametru, jako krytycznego w procesie obrazowania. Mniejszy piksel umożliwia uzyskanie większej rozdzielczości przestrzennej a co za tym idzie możliwości lepszego rozpoznania mniejszych szczegółów obrazu, co w mammografii jest krytycznie ważne. Na rynku dostępne są obecnie rozwiązania z dwukrotnie mniejszym pikselem, niż wymagany przez Zamawiającego.

Dlatego proponujemy punktację: Wartość najmniejsza – 5 pkt, wartość graniczna – 0 pkt, pozostałe proporcjonalne.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 48:**

Zwracamy uwagę Zamawiającemu, aby promował rozwiązania bardziej zaawansowane technicznie, jakim jest detektor 16-bitowy. Różnica w liczbie odczytywanych odcieni w skali szarości jest znacząca w zależności od zakresu dynamiki:

12bit – 4096

14bit – 16384

16bit – 65536

Duży zakres dynamiki obrazu wpływa na jego lepszą interpretację i może przyczynić się do dokładniejszej oceny badania co w mammografii ma bardzo istotne znaczenie.

Biorąc pod uwagę powyższe wnioskujemy o wprowadzenie punktacji do punktu zgodnie z propozycją:

Największy zakres dynamiki detektora – 5 pkt,

Wartość graniczna – 0 pkt

Pozostałe proporcjonalnie.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 49:**

Czy Zamawiający Zgodzi się punktować ten parametr?

Dzięki wskaźnikowi DQE jesteśmy w stanie określić, jaka część promieniowania RTG

została wykorzystana na uzyskanie obrazu, co przekłada się na skuteczność detektora oraz bezpośrednio wpływa na dbałość o obniżenie dawki pacjenta zgodnie z zasadą ALARA. Im wyższy wskaźnik DQE, tym mniejsza dawka obrazowania.

Dlatego proponujemy punktację: Wartość największa – 5 pkt, wartość graniczna – 0 pkt, pozostałe proporcjonalne.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie dot. zał. nr 1 poz. 69:**

Prosimy o dopuszczenie do postępowania 3-kanalowego bezwkładowego wstrzykiwacza do sekwencyjnego podawania kontrastu i roztworu NaCl przy badaniach MR do 3T, który jest równoważny ze wstrzykiwaczem dwugłowicowym (posiada dwie komory do montażu środka kontrastowego oraz jedną do montażu NaCl).

Głównymi zaletami wstrzykiwacza są:

- Bezpośrednia iniekcja kontrastu i NaCl z opakowań producenta (brak konieczności przelewania środków do specjalistycznych wkładów),
- Krótki czas przygotowania strzykawki pomiędzy badaniami,
- 24 godzinny system materiałów zużywalnych: Easy-Click-Kaseta umożliwiającą wykonanie dowolnej ilości iniekcji,
- Automatyczne przełączanie podawania środka kontrastowego z opróżnionego opakowania na pełne,
- Oszczędność środka kontrastowego w wyniku wstępnego i wtórnego wypełnienia NaCl systemu wężyków,
- 4 detektory szybko i niezawodnie wykrywające powietrze w systemie,
- Kolorowy, dotykowy panel sterujący z interfejsem w języku polskim (jeden w pracowni MR, drugi w sterowni).

Dane techniczne wstrzykiwacza:

- Rodzaj zasilania: bateryjne, ładowanie akumulatora: sieciowe,
- Sposób połączenia wstrzykiwacza z konsolą sterującą: bezprzewodowe (technologia WLAN),
- Pamięć 200 protokołów,
- Maksymalna liczba faz w programie: 40,
- Szybkość przepływu (ze środkiem kontrastowym): 0.1-10.0 ml/s, krokowo 0.1 ml/s,
- Maksymalne ciśnienie w systemie: 14 bar (203 psi),
- Maksymalna objętość płynów łącznie możliwa do podania: 400 ml/1 pacjenta,
- Maksymalna objętość płynów: CA maksymalnie 2 x 200 ml, NaCl maksymalnie 1 x 2000 ml,
- Monitorowanie ciśnienia: zintegrowany system kontroli ciśnienia, wykres ciśnienia w czasie rzeczywistym,
- Możliwość pomiaru czasu od chwili rozpoczęcia iniekcji (stoper),
- Możliwość definiowania objętości zainstalowanych opakowań z środkiem kontrastowym i NaCl.

Wstrzykiwacz posiada wbudowane, modyfikowalne programy iniekcji umożliwiające podawanie samego roztworu soli fizjologicznej, działające jak funkcja utrzymywania żyły. Profil iniekcji soli fizjologicznej składa się z powtarzających się bolusów soli fizjologicznej oraz pauz.

Terminal sterujący wstrzykiwaczem oraz wstrzykiwacz wyświetlają komunikaty w

określonym formacie, zawierające szczegółowe informacje dotyczące stanu urządzenia, na podstawie których można przeprowadzić diagnostykę i obsługę serwisową.

Eksploatacja strzykawki jest prowadzona z wykorzystaniem wyłącznie materiałów eksploatacyjnych NIE zawierających związków DEHP (ftalany dietyloheksylu). Związki DEHP w powszechnie potwierdzony sposób uznane są za związki rakotwórcze i mutagenne, których stosowanie może być szkodliwe dla zdrowia badanych pacjentów (szczególnie dla zdrowia pacjentów pediatrycznych i kobiet w ciąży lub karmiących piersią).

Zgodnie art. 16 Prawo Zamówień Publicznych opis parametrów wstrzykiwacza zawartych w ZAŁĄCZNIKU NR 1 DO SWZ UNIEMOŻLIWIA złożenie konkurencyjnej oferty przez naszą firmę oraz wskazuje na wybór urządzenia jednego producenta. Proszę o pozytywne rozpatrzenie naszych zapytań lub zastosowanie art. 29. ust. 2, który pozwoli na złożenie ofert również innym oferentom a przez to Zamawiający będzie miał możliwość wybrania najlepszego wstrzykiwacza do podawania kontrastu o konkurencyjnych cenach i parametrach technicznych.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dot. wzoru umowy:**

W § 2 ust. 7 wzoru umowy Zamawiający wprowadził następujące postanowienie umowne:

„Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu towaru niezgodnego z umową z jednoczesnym wyznaczeniem nowego terminu ponownej dostawy. W takim przypadku będą naliczane kary umowne w wysokości jak za zwłokę w wykonaniu dostawy przedmiotu umowy.”

Prosimy o potwierdzenie, iż prawo zwrotu towaru dotyczy wyłącznie niezgodności istotnych uniemożliwiających prawidłowe użytkowanie przedmiotu dostawy?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wyjaśnia, że prawo zwrotu towaru niezgodnego z umową, określone w paragrafie 2 ust. 7 wzoru umowy, zostało zastrzeżone na wypadek wszelkich niezgodności przedmiotu umowy z wymaganiami Zamawiającego określonymi w SWZ.

**Pytanie dot. wzoru umowy:**

W § 3 ust. 6 wzoru umowy Zamawiający zastrzegł:

„Jeżeli w toku odbioru zostaną stwierdzone wady, które nie uniemożliwiają używania przedmiotu umowy zgodnie z jego funkcją i przeznaczeniem, Zamawiający dokona odbioru, a w protokole odbioru zostaną wskazane wszelkie stwierdzone wady oraz wyznaczony przez Zamawiającego termin na ich usunięcie. Za dzień usunięcia wad stwierdzonych w toku odbioru uważa się dzień podpisania przez Zamawiającego i Wykonawcy protokołu z usunięcia wad i z tą chwilą rozpoczynają swój bieg terminy rękojmi oraz gwarancji. Jeżeli Wykonawca nie usunie wad w wyznaczonym terminie, niezależnie od należnej z tego tytułu kary umownej, Zamawiający będzie miał prawo do powierzenia ich usunięcia we własnym zakresie, na ryzyko i koszt Wykonawcy, oraz samodzielnego sporządzenia protokołu, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym.”

Czy Zamawiający zgodzi się wykreślić słowo „ryzyko” z ostatniego zdania ww. postanowienia umownego? Wykonawca wskazuje, iż to podmiot, który faktycznie usuwa wady/usterki powinien ponosić ryzyko niewłaściwego wykonania. Wykonawca nie powinien odpowiadać za działania osób trzecich, tym bardziej o nie znanych mu kompetencjach.

Względnie Wykonawca powinien uczestniczyć w czynnościach odbiorowych, a zatem protokół powinien zostać podpisany przez obie strony umowy. W związku z tym, czy Zamawiający wykreśli z ostatniego zdania frazę: „oraz samodzielnego sporządzenia protokołu, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym” ?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

**Pytanie dot. wzoru umowy:**

W § 8 ust. 1 pkt 1 Zamawiający zastrzegł prawo odstąpienia od Umowy w przypadku wystąpienia zwłoki w realizacji umowy przekraczającej 7 dni, chyba że zwłoka taka nastąpiła z winy Zamawiającego. Czy Zamawiający zmodyfikuje treść tego postanowienia w taki sposób, iż zamieni słowa: „chyba, że zwłoka taka nastąpiła z winy Zamawiającego lub”, na „chyba, że zwłoka nie nastąpiła z winy Wykonawcy” ?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

**Pytanie dot. wzoru umowy:**

Czy Zamawiający zgodzi się dodać do § 8 wzoru umowy mechanizm, zgodnie z którym prawo do odstąpienia zaktualizuje się dopiero po wyznaczeniu Wykonawcy dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni do należytej realizacji Umowy/wypełnienia zobowiązania wynikającego z umowy? Prawo do odstąpienia od umowy jest czynnością radykalną, a mając na uwadze zasadę trwałości umów w sprawie zamówienia publicznego, zasadnym jest wyznaczenie Wykonawcy dodatkowego terminu, po upływie którego Zamawiający będzie miał prawo odstąpić od Umowy.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

**Pytanie dot. wzoru umowy:**

Dotyczy wzoru umowy § 9 ust. 6: z uwagi na specyfikę urządzeń medycznych, czynności serwisowe zapewne będą dokonywane, co wynika z normalnej eksploatacji urządzenia. W naszej ocenie przedłużenie okresu gwarancji powinno nastąpić nie o czas każdej naprawy, również takiej, która nie ma wpływu na funkcjonowanie systemu ani nie uniemożliwia prowadzenie badań, ale o czas całkowitej niesprawności urządzenia.

W związku z tym wnosimy o następującą modyfikację zapisu umowy: „W innych przypadkach niż wymienione w ust. 5 wydłużenie czasu trwania naprawy gwarancyjnej powyżej 10 dni roboczych niezależnie od przyczyn spowoduje przedłużenie okresu gwarancji o okres całkowitej niesprawności przedmiotu umowy”.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany wzoru umowy § 9 ust. 6: zapis „W innych przypadkach niż wymienione w ust. 5 jakiegokolwiek wydłużenie czasu trwania naprawy gwarancyjnej powyżej 10 dni roboczych niezależnie od przyczyn spowoduje przedłużenie okresu gwarancji o całkowity okres niesprawności przedmiotu umowy” otrzymuje brzmienie: „W innych przypadkach niż wymienione w ust. 5 wydłużenie czasu trwania naprawy gwarancyjnej powyżej 10 dni roboczych niezależnie od przyczyn spowoduje przedłużenie okresu gwarancji o okres całkowitej niesprawności przedmiotu umowy.”.

**Pytanie dot. wzoru umowy:**

Dotyczy wzoru umowy § 9 ust. 3: Jak rozumiemy Zamawiający chce uzyskać gwarancję jakości tj. dotyczącą jakości produktu i dotyczącą „wad tkwiących w produkcie”. Gwarant nie powinien jednocześnie odpowiadać za sytuacje, gdy awaria spowodowana została okolicznościami wynikającymi z działań podmiotów trzecich. Objęcie takich usterek gwarancją może prowadzić do istotnego zwiększania ceny usługi gdyż Wykonawca będzie musiał wziąć na siebie dużo większe ryzyko (zwłaszcza, że Zamawiający dopuszcza wykonywanie napraw u innego dostawcy). Nie jest możliwe także uwzględnienie gwarancji, gdy szkoda powstała wskutek nieprawidłowo obsługiwania lub serwisowania urządzenia (przez następcę wykonawcy). Prosimy o doprecyzowanie w/w okoliczności, który odzwierciedla zakres gwarancji jakości a jednocześnie przyjęte rynkowo standardy wyłączające/ograniczające ryzyko Wykonawcy i dodanie do par. 9 ust. 3 kolejnego zdania o

następującej treści:

„Gwarancja jakości określona niniejszą umową nie obejmuje awarii/usterek wynikających z:

- a) niewłaściwego użytkowania urządzenia, w szczególności niezgodnie z jego przeznaczeniem lub instrukcją użytkowania lub najnowszą instrukcją serwisową;
- b) mechanicznego uszkodzenia urządzenia, powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady;
- c) jakiegokolwiek bezprawnej ingerencji osób trzecich lub Zamawiającego, w szczególności przeróbek lub zmian konstrukcyjnych;
- d) uszkodzenia spowodowane zdarzeniami noszącymi znamiona siły wyższej (pożar, powódź, zalanie itp.),
- e) normalnego zużycia rzeczy.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

#### **Pytanie dot. wzoru umowy:**

Proponujemy dodanie kolejnego par. 12a o sile wyższej z uwagi na brak regulacji kwestii postępowania przez Strony w przypadku zaistnienia zdarzeń o charakterze siły wyższej:

§ 12a

1. Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy, spowodowanych siłą wyższą, tj. przez okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, bądź też niemożliwe do uniknięcia mimo możliwości ich przewidzenia, w szczególności: klęski żywiołowe, katastrofy, strajki, zamieszki, embarga, stany nadzwyczajne, zagrożenia epidemicznego lub epidemii, itp.

2. Terminy wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w tym czasu reakcji, ulegają przedłużeniu o czas trwania siły wyższej.

3. W przypadku zaistnienia zdarzenia siły wyższej, Strona, która na skutek siły wyższej nie może należycie wykonać zobowiązań wynikających z Umowy, zawiadomi niezwłocznie drugą Stronę o zaistnieniu siły wyższej, jednocześnie określając jej wpływ na wykonanie zobowiązań. Po zawiadomieniu, Strony będą współdziałać w dobrej wierze w celu wywiązania się ze zobowiązań w stopniu, w jakim jest to praktycznie możliwe oraz będzie poszukiwać wszelkich sensownych alternatywnych środków działania, możliwych mimo zaistnienia okoliczności siły wyższej.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

#### **Pytanie dot. wzoru umowy:**

Dotyczy wzoru umowy § 7 ust. 9: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby maksymalna wysokość kar, których mogą dochodzić strony wynosiła max. 20% łącznej ceny brutto umowy?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

#### **Pytanie dot. wzoru umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych:**

Rozporządzenie RODO nakłada obowiązek zgłoszenia stwierdzonego naruszenia ochrony danych bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu 72h. Wedle Wytocznych Grupy Roboczej art. 29 termin 72h na zawiadomienie liczy się w przypadku Administratora dopiero od powiadomienia go przez Podmiot przetwarzający. Proponowany termin – w zależności od zakresu, rodzaju incydentu naruszenia danych – może być terminem niewystarczającym, niedostosowanym do danej sytuacji faktycznej. Wykonawca proponuje zatem następujące brzmienie §3 ust. 9:

„9. Podmiot przetwarzający, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu

informacje, pomaga Administratorowi wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32–36 RODO. W szczególności niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 48 godzin od chwili uzyskania informacji o potencjalnym naruszeniu, Podmiot przetwarzający poinformuje o tym Administratora oraz umożliwi mu uczestnictwo w czynnościach wyjaśniających i informuje go o ustaleniach z chwilą ich dokonania, w szczególności o stwierdzeniu faktycznego naruszenia. Powiadomienie o stwierdzeniu naruszenia powinno być przesłane wraz z wszelką niezbędną dokumentacją dotyczącą naruszenia, aby umożliwić Administratorowi spełnienie obowiązku powiadomienia organów nadzoru.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę.

**Pytanie dot. wzoru umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych:**

W Załączniku nr 1 - Dane osobowe prosimy o dodanie rodzaju danych: data urodzenia (wiek) oraz zmianę charakteru przetwarzania na: sporadyczny.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie dot. wzoru umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych:**

Prosimy o dodatnie §6 ust. 4 o treści: „Zgoda, o której mowa w §6 ust. 1 stanowi Załącznik nr 2 – Podwykonawcy przetwarzania. Lista podwykonawców może ulec zmianie, a na propozycję dodania nowych podmiotów Administrator może nie wyrazić zgody. Brak zgody może skutkować odpowiednio wydłużonym okresem dostarczania danej usługi serwisowej.” oraz wspomnianego załącznika. Pragniemy zaznaczyć, że globalne koncerny wykorzystują do świadczenia usług serwisowych (gwarancyjnych) spółki ze swoich grup kapitałowych, w szczególności spółki będące producentami urządzeń (które mogą mieć siedzibę poza EOG) – z ich unikalną wiedzą o danym produkcie/urządzeniu. Ewentualny dostęp do danych na urządzeniach zawsze odbywa się z poszanowaniem zasad wynikających z RODO.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę.

**Pytanie dot. Formularza „Zestawienie wymaganych parametrów technicznych i użytkowych” pkt. 69 (Pełny zestaw do kontroli jakości w mammografii cyfrowej ...):**

a) Aktualne Rozporządzenie Ministra Zdrowia nie wymaga wykonywania testu podstawowego rozdzielczości wysokokontrastowej w mammografii DR ani dodatkowego testu geometrii poza testem zniekształceń geometrycznych.

Czy Zamawiający podtrzymuje zapis "oceny rozdzielczości wysokokontrastowej i geometrii"?

**Wyjaśnienie:** Tak.

b) Czy przez określenie: "oceny geometrycznych zniekształceń obrazu z podziałką" Zamawiający rozumie fantom pokrywający cały detektor i zawierający obraz siatki z oczkami kwadratowymi 1 cm x 1 cm oraz dodatkowymi liniami ułożonymi pod kątem 45 stopni ?

**Wyjaśnienie:** Tak.

c) Czy, w związku z wymaganiem zaoferowania mammografu cyfrowego z tomosyntezą Zamawiający wymaga, aby zestaw do wykonywania podstawowych testów kontroli jakości był uzupełniony o fantom do oceny rozdzielczości w osi Z zgodnie z "Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis systems, version 1.03" str. 36 ?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. Formularza „Zestawienie wymaganych parametrów technicznych i użytkowych” pkt. 70 (Osłony radiologiczne...)**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie z jakiego materiału powinny być wykonane osłony (ołowiowego/ciężki, czy bezołowiowego/lekki) oraz jaki powinien być współczynnik Pb, ponieważ te dwa parametry mają wpływ na wycenę osłon.

Osłona na piersi może być wykonana przy równoważniku 0,25 mm Pb, 0,35 mm Pb i 0,5 mm  
Osłony na gonady - Produkty dostępne są w równoważnikach 1,0 mm Pb  
Półfartuch:

- lekki – 0,25 mm Pb na całej powierzchni,
- ciężki – 0,35 lub 0,5 mm Pb

**Wyjaśnienie:** Materiał bezołowiowy ultralekki, odporność 0,25 mm Pb.

**Pytanie:**

Prosimy o doprecyzowanie w czym zakresie będzie pełna dekontaminacja obecnego mammografu przed deinstalacją?

**Wyjaśnienie:** Dekontaminacja obecnego mammografu będzie po stronie Wykonawcy.

**Pytanie:**

Prosimy o potwierdzenie, że przygotowanie obecnego mammografu do deinstalacji – w tym usunięcie danych wrażliwych, wykonanie niezbędnych archiwizacji itp., leży w gestii Zamawiającego.

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający potwierdza, iż dostosowanie pomieszczeń do wymagań instalacyjnych nowego mammografu leży w zakresie Zamawiającego?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ Wykonawca odpowiada za instalację i uruchomienie zaoferowanego mammografu, a w tym za zakres robot adaptacyjnych niezbędnych do montażu i uruchomienia mammografu. Zamawiający umożliwia wykonanie wizji lokalnej pomieszczeń.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści wykorzystanie istniejącej infrastruktury na potrzeby instalacji – koryta kablowe, kable, itp. czy wymaga jej wymiany?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie:**

Prosimy o podanie rodzaju i przekroju przewodu zasilającego obecny mammograf oraz jego zabezpieczenia w rozdzielni

**Wyjaśnienie:** YKY 4x35 zabezp. 80A.

**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o informację w jakiej odległości od pracowni mammografii zlokalizowana jest rozdzielnia elektryczna, z której zasilany będzie nowy aparat.

**Wyjaśnienie:** Ok. 6 mb stacja S2 pole nr 9.

**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w pracowni mammografu znajduje się działające gniazdo sieci komputerowej, które może zostać wykorzystane przez nowy mammograf.

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie:**

Jeśli na powyższe pytanie odpowiedź brzmi „nie” to prosimy o potwierdzenie, że doprowadzenie odpowiedniej sieci komputerowej do miejsca montażu mammografu będzie leżało po stronie Zamawiającego.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający posiada działające gniazdo sieci komputerowej.

**Pytanie:**

Prosimy o udostępnienie na stronie aktualnego projektu osłon stałych.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie udostępni na stronie aktualnego projektu osłon stałych.

**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o informację czy Wykonawca ma przewidzieć wymianę wykładziny podłogowej. Jeśli tak, prosimy o sprecyzowanie jaki obszar (ilość m<sup>2</sup>) i w jakich pomieszczeniach podlega wymianie.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie:**

Prosimy o informację czy Zamawiający przewiduje jakieś prace remontowe np. szpachlowanie, malowanie pomieszczeń, montaż sufitów podwieszanych, wymiany oświetlenia itp. za wykonanie, których odpowiedzialny będzie wykonawca? Prosimy o ich wyszczególnienie.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że zakres prac nie obejmuje wymiany drzwi ochronnych RTG jeśli istniejąca stolarka będzie spełniała wymogi ochrony radiologicznej.

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że instalacja komputerowa, telefoniczna, p.poż. itp. nie podlega modernizacji, wymianie i jest sprawna. W innym przypadku prosimy o podanie szczegółowego zakresu prac.

**Wyjaśnienie:** Tak, Zamawiający potwierdza.

**Pytanie:**

Prosimy o informację czy zamawiający posiada sprawną wentylację? (Tzn min. 1.5 wymiany na godzinę)

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie:**

Jeśli tak prosimy o informację czy zamawiający posiada aktualne pomiary skuteczności wentylacji i prosimy o ich udostępnienie. (protokół kominiarski).

**Wyjaśnienie:** Tak posiada, raz w roku dokonywane są przeglądy kominiarskie.

**Pytanie:**

Jeśli na powyższe „Nie” w czym zakresie będzie wykonanie aktualnych pomiarów skuteczności wentylacji?

**Wyjaśnienie:** Tak posiada, raz w roku dokonywane są przeglądy kominiarskie.

**Pytanie:**

Jeśli wentylacja okaże się nie sprawna, po czyjej stronie będzie jej naprawa lub wymiana?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający posiada sprawną wentylację.

**Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w zakresie dostawy nowego mammografu nie ma dostawy mebli lub innego wyposażenia ruchomego pracowni.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający zgodzi się przejąć odpowiedzialność za uzyskanie wszelkich zgód administracyjnych, w szczególności na uruchomienie pracowni przez lokalną WSSE (przy pełnym wsparciu Wykonawcy) i wyłączyć z zakresu Umowy (nie warunkuje podpisania protokołu zdawczo -odbiorczego)? Pragniemy zaznaczyć, że Wykonawca nie jest stroną dla WSSE, co dodatkowo może wydłużyć czas oczekiwania.

**Wyjaśnienie:** Nie, zgodnie z SWZ.

**Pytanie:**

Jeśli na powyższe odpowiedź brzmi „NIE”, ze względu na krótki czas realizacji instalacji (po dostawie systemu) oraz na konieczność przygotowania również części niezbędnej dokumentacji przez Zamawiającego zwracamy się z prośbą o wyłączenie czasu potrzebnego na uzyskanie zgód administracyjnych z czasu liczonego na realizację Umowy.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie:**

Ze względu na fakt, iż najefektywniejsze szkolenia możemy przeprowadzić dopiero po odbiorze końcowym sprzętu, finalnych odbiorach Sanepidu i zgodzie na uruchomienie pracowni, już na pacjentach, co wymaga przekazania sprzętu na własność Zamawiającego, 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 aplikacyjnych z czasu realizacji Umowy

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie:**

Jeśli Zamawiający wyraża zgodę na powyższe, prosimy o potwierdzenie, że termin szkoleń podstawowych, aplikacyjnych nie warunkuje podpisania ostatecznego protokołu zdawczo-odbiorczego i będzie potwierdzone oddzielnym protokołem

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie:**

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?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający potwierdza, że w przypadku istnienia ograniczeń wjazdu do miejsca dostawy Zamawiający wyrazi zgodę na przejazd/ dojazd transportu i uzyska własnym staraniem zgody od podmiotów trzecich jeżeli będą wymagane?

**Wyjaśnienie:** Nie dotyczy.

**Pytanie:**

Czy Wykonawca ma przewidzieć pomiary dozymetryczne pracowni czy Zamawiający wykona je we własnym zakresie?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ pomiary dozymetryczne przeprowadzi Wykonawca.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga wymiany bądź instalacji klimatyzatorów? Jeśli tak, ile sztuk?

**Wyjaśnienie:** Nie.

**Pytanie:**

Jeśli na powyższe odpowiedź brzmi „tak”, prosimy o informację czy Zamawiający dopuszcza zasosowanie klimatyzatorów typu Split ścienny dla chłodzenia pomieszczeń i dopuszcza montaż jednostek zewnętrznych klimatyzatorów typu na elewacji budynku? Jeśli nie to prosimy o wskazanie miejsca montażu.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wymaga wymiany bądź instalacji klimatyzatorów.

**Pytanie:**

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?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie:**

W przypadku braku zgody na uruchomione 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?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie:**

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

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 8**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie, czy będzie wymagał możliwości rozbudowy przedmiotu zamówienia o biopsję wykorzystującą mammografię spektralną? Podkreślamy, że możliwość wykonania procedury biopsji wykorzystującej mammografię spektralną jest naturalnym dopełnieniem możliwości użycia obrazowania dwuenergetycznego w trybie 2D. (Opcja biopsji wykorzystującej mammografię spektralną ta ma być dostępna w momencie składania oferty).

8	Aparat w pełni przystosowany do wyposażenia w przystawkę do przeprowadzenia biopsji stereotaktycznej pod kontrolą mammografii na obrazie podstawowym oraz pod kontrolą tomosyntezy	TAK Możliwość rozbudowy o biopsję wykorzystującą mammografię spektralną (Opcja ta ma być dostępna w momencie składania oferty) – 10 pkt Pozostałe 0 pkt	
---	--	---	--

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 9**

Zwracamy uwagę Zamawiającego iż integracja generatora w statywie mammograficznym jest obecnie standardem i charakteryzuje najnowocześniejsze systemy. Większość renomowanych producentów mammografów posiada właśnie takie rozwiązania – dzięki zastosowaniu najnowszych podzespołów elektronicznych, charakteryzujących się niewielkimi wymiarami i

dużą sprawnością. Generator zintegrowany znacząco zmniejsza również przestrzeń zajmowaną przez aparat po instalacji co ma szczególne znaczenie w gabinetach projektowanych z możliwością rozbudowy do przeprowadzania biopsji stereotaktycznych. W celu pozyskania najnowszych technologii proponujemy modyfikację tego zapisu Opisu przedmiotu zamówienia i wprowadzenie dodatkowej punktacji:

9	Generator wysokoczęstotliwościowy. Moc wyjściowa generatora min. 5 kW	TAK, podać Generator wolnostojący – 0 pkt. Generator zintegrowany w statywie mammograficznym – 5 pkt.	
---	--	--	--

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 15**

Zwracamy uwagę Zamawiającego na fakt, iż konstrukcja anody w lampie rtg ma kluczowy wpływ na jakość obrazu i poziom dawki gruczołowej. Lampy z anodami wykonanymi z jednego materiału (wolframu lub molibdenu) – to identyczna technologia, jak ta wykorzystywana w lampach RTG dedykowanych do konwencjonalnej radiografii. Lampy RTG wyposażone w anody dwumateriałowe zapewniają możliwość uzyskania najlepszego spektrum energetycznego promieniowania i umożliwiają obrazowanie piersi zarówno o strukturze tłuszczowej, jak i gruczołowej - z bardzo małą dawką. Oznacza to możliwość spersonalizowania dawki, w zależności od budowy anatomicznej piersi. Najbardziej zaawansowane rozwiązania mammografów posiadają właśnie tego typu lampy RTG. Prosimy Zamawiającego o modyfikację punktu nr 15 i wprowadzenie dodatkowej punktacji, w celu pozyskania najnowszych technologicznie rozwiązań w mammografii:

15	Anoda wirująca jedno lub dwumateriałowa dla każdego ogniska lampy RTG	TAK, podać Anoda zbudowana z jednego materiału – 0 pkt. Anoda dwu materiałowa dla każdego ogniska lampy RTG – 5 pkt.	
----	---	--	--

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 23**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający będzie wymagał rozwiązania, w którym zaawansowany system AEC ma możliwość doboru i zmiany filtracji na podstawie pre-ekspozycji i pomiaru gęstości radiologicznej tkanki, nie na podstawie grubości uciśniętej piersi?

Takie rozwiązanie zapewnia pełną optymalizację dawki promieniowania – ponieważ bazuje na informacji o budowie anatomicznej piersi. Dopasowanie parametrów ekspozycji na podstawie pomiaru grubości kompresji jest bardzo nieprecyzyjne – ponieważ grubość kompresji zależy od techniki pozycjonowania i dla tej samej piersi może znacznie się różnić między badaniami.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 33**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, czy przez zakres ruchu górnej powierzchni stolika liczony od podłogi (lampa u góry) min. 70- 135 cm, Zamawiający rozumie zakres ruchu mierzony od górnej powierzchni detektora do podłogi, przy lampie ustawionej pionowo oraz bez konieczności jej pochylania w żadnym kierunku?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 39**

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż możliwość uzyskiwania różnych stopni powiększenia geometrycznego ma istotne znaczenie podczas wykonywania zdjęć celowanych. Obecny standardem są powiększenia 1.5 i 1.8 – dzięki zastosowaniu dwóch współczynników możliwe jest dobranie odpowiedniego powiększenia i pola obrazowania wymaganego w zależności o przypadku klinicznego. Współczynnik 1.5 zapewnia bowiem mniejsze powiększenie przy większym polu obrazowania, współczynnik 1.8 – większe powiększenie przy mniejszym polu obrazowania – co wynika z geometrii wiązki promieniowania.

Proponujemy modyfikację niniejszego punktu i wprowadzenie dodatkowej punktacji:

39	Zestaw do zdjęć powiększonych ze współczynnikiem powiększenia co najmniej 1,5x	TAK, podać dwa współczynniki powiększenia – 5 pkt. jeden współczynnik – 0 pkt.	
----	--	--	--

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 41**

W związku z tym, iż w postępowaniu wymagane jest dostarczenie opcji tomosyntezy, która jest badaniem dynamicznym (lampa RTG porusza się podczas badania), prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby osłona twarzy pozostawała nieruchoma względem twarzy pacjentki zarówno podczas badania 2D i 3D? Rozwiązanie to poprawia komfort i bezpieczeństwo badania i jest obecnym standardem w mammografii cyfrowej.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 44**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o doprecyzowanie, czy Zamawiający będzie wymagał, aby system umożliwiał automatyczne rozpoznawanie wielkości zainstalowanej płytki dociskowej i automatyczne dopasowywanie kolimacji do tej wielkości (autodetekcja) oraz kolimację ręczną – w przypadku konieczności niestandardowego dopasowania pola obrazowania podczas badania?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 45**

Czy Zamawiający przyzna punkty dla rozwiązania, w którym detektor nie wymaga kalibracji codziennie (lub z innym interwałem) w celu zachowania jakości obrazu? W proponowanym przez nas rozwiązaniu detektor kalibrowany przez serwis podczas przeglądów technicznych lub w przypadku usterek. Takie rozwiązanie zapewnia stabilną pracę detektora. Umożliwia również oszczędność czasu technika, który nie musi czekać na zakończenie kalibracji detektora przed rozpoczęciem badania pacjentek.

W celu uzyskania najnowocześniejszej technologii, proponujemy wprowadzenie punktacji:

45	Detektor cyfrowy oparty na amorficznym półprzewodniku (aSi lub aSe) o wymiarach min. 23 cm x 29 cm, oraz formatach obrazowania min. 18x23cm oraz min. 23x29	TAK, podać Brak konieczności kalibracji detektora codziennej lub z innym interwałem, detektor gotowy do pracy od razu po uruchomieniu – 10 pkt Pozostałe - 0 pkt	
----	---	---	--

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 49**

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga podania współczynnika wydajności kwantowej detektora DQE zgodnie z normą IEC62220-2-3? W celu porównania parametru DQE, wszystkie wartości powinny być wyliczone w ten sam sposób i zgodnie z

normą. Wymieniona norma jest jednym poprawnym sposobem wyznaczenia parametru DQE.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 49**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający uzna wymaganie za spełnione w przypadku zaoferowania rozwiązania osiągającego poziom DQE min 70% dla 0.5 lp/mm.

**Wyjaśnienie:** Nie, zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 50**

Z tabeli zawierającej opis przedmiotu zamówienia wynika, że Zamawiający będzie wymagał mammografu umożliwiającego wykonywanie zdjęć 2D i 3D. W związku z tym prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający przyzna punkty za zaoferowanie kratki przeciwrozproszeniowej zarówno w badaniach 2D jak i 3D?

W sprzeczności z fizyką oraz rozporządzeniem jest wykonywanie badania tomosyntezy bez kratki. Fizyka promieniowania podczas obrazowania w trybie tomosyntezy (3D) jest taka sama jak w trybie 2D. Oba tryby są trybami kontaktowymi tzn. pierś skompresowana jest na stoliku detektora. Podczas ekspozycji (podobnie jak w klasycznej mammografii 2D, klasycznej radiografii) generowane jest promieniowanie rozproszone (które stanowi szum w obrazie) – zwłaszcza przy dużych grubościach kompresji. Ponadto Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi nie dopuszcza stosowania aparatów mammograficznych „bez generatora z przemienną częstotliwością i bez stolika z ruchomą kratką przeciwrozproszeniową”.

W celu pozyskania przez Zamawiającego najlepszych technologii, wnioskujemy o wprowadzenie punktacji:

50	Kratka przeciwrozproszeniowa	TAK, podać Kratka przeciwrozproszeniowa dla trybu 2D i 3D – 5 pkt Kratka przeciwrozproszeniowa dla trybu 2D – 0 pkt	
----	------------------------------	---	--

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 53**

Zwracamy uwagę Zamawiającego, że w tym wymaganiu nie zdefiniował wartości granicznych dla parametru grubości stolika z detektorem od strony klatki piersiowej. Im cieńszy detektor, tym łatwiejsze i dokładniejsze jest pozycjonowanie pacjentek – zwłaszcza z otyłością. Na rynku dostępne są rozwiązania, których detektory starszej generacji są bardzo grube – i stanowią znaczne ograniczenie w poprawnym ułożeniu piersi.

W celu pozyskania przez Zamawiającego technologii zapewniających możliwość badania pacjentek niezależnie od budowy anatomicznej proponujemy wprowadzenie wartości granicznej parametru związanego z grubością detektora oraz punktowanie techniczne najlepszego rozwiązania:

53	Grubość obudowy detektora od strony pacjentki max 70 mm	TAK, podać Grubość stolika detektora <50 mm – 5 pkt Grubość stolika detektora ≥50 mm – 0 pkt	
----	---	--	--

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 54 i 63**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o określenie, czy przez komputer do obsługi RIS Zamawiający rozumie dostarczenie komputera o podanych w OPZ parametrach, bez konieczności konfigurowania dostępu do oprogramowania RIS przez Oferenta oraz bez dostarczenia ewentualnych licencji umożliwiających taki dostęp?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 63**

Czy w przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie 14, Zamawiający uzna wymaganie za spełnione w przypadku dostarczenia stacji lekarskich zgodnych z wymaganiami pkt 61, wyposażonych dodatkowo w monitor minimum 21” o rozdzielczości ekranu minimum 1600 x 1200, posiadających preinstalowany system operacyjny, komputer z obudową typu tower, dysk SSD o pojemności minimum 512GB, zainstalowana pamięć RAM minimum 16GB, klawiatura, mysz, umożliwiających obsługę systemu RIS?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 - Opis przedmiotu Zamówienia**

Prosimy o poprawę pomyłki pisarskiej w zakresie nazewnictwa zgodnego z nową ustawą prawo zamówień publicznych tj. zmiana z SIWZ na SWZ.

Poniżej cytowany fragment wymagający modyfikacji: „Niespełnienie tego wymagania spowoduje odrzucenie oferty jako niezgodnej z treścią SIWZ”

W prowadzonym postępowaniu dokument o nazwie SIWZ nie istnieje.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany Załącznika nr 1 - Opis przedmiotu Zamówienia: zapis „Niespełnienie tego wymagania spowoduje odrzucenie oferty jako niezgodnej z treścią SIWZ” otrzymuje brzmienie: „Niespełnienie tego wymagania spowoduje odrzucenie oferty jako niezgodnej z treścią SWZ”.

**Pytanie:**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga złożenia wraz z ofertą katalogów, ulotek na potwierdzenie spełnienia parametrów punktowanych w ofercie.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 2 do SWZ – oświadczenie:**

Prosimy o modyfikację zapisów oświadczenia zawartego w załączniku nr 2 do SWZ na zgodny z obowiązującymi przepisami. Wyroby posiadają deklaracje zgodności i certyfikaty wystawiane przez jednostki notyfikowane o ile jest to wymagane (tzw. certyfikat zgodności CE). Dokument deklaracja zgodności CE nie istnieje. Wykonawca nie może zatem poświadczyć iż posiada dokument który nie istnieje w obrocie. Prosimy o doprecyzowanie oświadczenia w pkt 5, celem złożenia oferty nie podlegające odrzuceniu.

„Oświadczam, że wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia posiadają deklarację wytwórcy (deklaracja zgodności CE) o spełnieniu wymagań zasadniczych, certyfikat jednostki notyfikowanej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany Załącznika nr 2: zapis „Oświadczam, że wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia posiadają deklarację wytwórcy (deklaracja zgodności CE) o spełnieniu wymagań zasadniczych, certyfikat jednostki notyfikowanej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r.” otrzymuje brzmienie: „Oświadczam, że wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia posiadają deklarację wytwórcy (deklarację zgodności) o spełnieniu wymagań zasadniczych, certyfikat jednostki notyfikowanej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r.”.

**Pytanie dot. załącznika nr 3 – wzór umowy - par. 1 ust. 4:**

Wnosimy o zmianę postanowienia. Nie jest konieczne wykonywanie testów specjalistycznych w każdym roku użytkowania mammografu

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej z dnia 3 kwietnia 2017 r. testy specjalizacyjne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy.

**Pytanie dot. załącznika nr 3 – wzór umowy - par. 2 ust. 2 pkt 2:**

Wnosimy o wprowadzenie postanowień zawieszających bieg terminu realizacji umowy na czas rozpatrywania wniosków przez organy administracji (np. Sanepid) – Wykonawca nie jest w stanie ocenić jak długo organ będzie rozpatrywał sprawę w zakresie wydania odpowiednich zatwierdzeń i zezwoleń. W związku ze zmianami prawa atomowego oraz rozporządzeń wykonawczych istnieją duże rozbieżności w wymaganiach poszczególnych inspektoratów Sanepid.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie:**

Prosimy o informację czy Zamawiający dopuszcza zawarcie umowy z Wykonawcą w formie elektronicznej podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym zgodnie z art. 78 Kodeksu Cywilnego? Lub też złożenie podpisu chociaż przez jedną ze stron podpisem kwalifikowanym.

**Wyjaśnienie:** Tak, Zamawiający dopuszcza zawarcie umowy z Wykonawcą w formie elektronicznej podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym zgodnie z art. 78 Kodeksu Cywilnego.

**Pytanie dot. załącznika nr 1 pkt 65:**

Ze względu na dość ogólny opis wstrzykiwacza w pkt 65 SIWZ parametry techniczne, prosimy o odpowiedź na poniższe pytanie.

Czy zamawiający uzna jako rozwiązanie równoważne automatyczna strzykawka o parametrach jak poniżej?

Automatyczny dwuwkładowy wstrzykiwacz środka cieniującego i soli fizjologicznej, współpracujący z materiałami zużywalnymi o certyfikowanej sterylności przez 12 i 24 godziny, kolorowy ekran dotykowy na konsoli zdalnego sterowania, kolorowy ekran dotykowy na głowicy strzykawki, wyświetlanie wszystkich parametrów i funkcji aparatu z możliwością dokonywania zmian i ustawień zarówno na konsoli zdalnego sterowania jak i na głowicy strzykawki z funkcją automatycznego napełnienia, automatycznego usuwania powietrza, funkcja testowania drożności naczyń

Opcja typu kroplowego (sól fizjologiczna) z prędkością przepływu regulowaną w zakresie 0,1-10 ml/s.

Limit ciśnienia szczytowego regulowany w zakresie 50-325 psi możliwy w odstępach co 5 psi  
Prędkość przepływu 0,1-10 ml/s, możliwość regulacji skokiem 0,1 ml/s

Możliwość zapisania i odtworzenia min 40 protokołów oraz możliwość wydruku raportów wstrzyknięć

Funkcja symultaniczna – jednoczesne wstrzyknięcie kontrastu i soli

Możliwość zastosowania wkładów fabrycznie wypełnionych kontrastem o pojemnościach: 50 ml, 100 ml, 125 ml

Automatyczne wykrywanie przez strzykawkę, jakiej wielkości wkład wymienny został zastosowany

Maksymalna objętość iniekcji (kontrast i sól)  $\geq 400$  ml na pacjenta

Pamięć protokołów chroniona hasłem

Podgrzewacz strzykawek (wstępnie nagrzanego kontrastu), zasilanie sieciowe całego systemu.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie dot. załącznika nr 8**

Czy Zamawiający potwierdza, że przystawka do biopsji wspomniana w tym punkcie nie jest przedmiotem zamówienia w ramach toczącego się postępowania, tylko planowanej przyszłej rozbudowy?

**Wyjaśnienie:** Tak.

#### **Pytanie dot. Załącznika nr 1 pkt 10 i 11**

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie z zakresem wysokiego napięcia 23 – 35 kV i 45 – 49 kV z krokiem co 1 kV w tych zakresach? Napięcie 23 kV wystarczy do wykonywania zdjęć wycinków biopsyjnych i bardzo małych piersi, a zakres od 36 do 44 kV nie jest wykonywany klinicznie w żadnym badaniu (w aparacie od żadnego producenta) – ani w badaniach przesiewowych, ani w pogłębionej diagnostyce, ani tomosyntezie, ani w dwuenergetycznej mammografii spektralnej. Podczas tych ostatnich badań wykorzystuje się napięcia poniżej 35 kV i powyżej 45 kV, dlatego też nie ma ważnego powodu by ograniczyć konkurencję.

Łącznie wszystkie wymagania techniczne zawarte w tabeli spełnia obecnie tylko jeden mammograf na rynku, produkowany przez firmę GE.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie dot. Załącznika nr 1 pkt 17 i 18**

Czy Zamawiający dopuści lampy o pojemności cieplnej anody od min. 120 kHU, jeśli pojemność cieplna kołpaka z lampą wynosi 2450 kHU – trzykrotnie więcej niż wymagane obecnie w punkcie 18? Jest to rozwiązanie o innych założeniach niż wymagane obecnie, ale równoważne, ponieważ umożliwia wykonywanie nawet 15 badań przesiewowych na godzinę przez cały dzień pracy aparatu. Łącznie wszystkie wymagania techniczne zawarte w tabeli spełnia obecnie tylko jeden mammograf na rynku, produkowany przez firmę GE.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie dot. Załącznika nr 1 pkt 19**

Czy Zamawiający dopuści aparat z małym ogniskiem o wielkości nominalnej 0,15 mierzonej zgodnie z IEC 60336 metodą szczelinową, które jest dopuszczone zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami? Wg zapisów aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych dopuszczone jest ognisko max 0,15. Co więcej małe ognisko jest używane tylko do zdjęć powiększonych, które stanowią niedużą część wykonywanych badań, więc nie ma ważnego powodu aby ograniczać konkurencję wymagając mniejszego ogniska niż dopuszczono w polskich przepisach.

Łącznie wszystkie wymagania techniczne zawarte w tabeli spełnia obecnie tylko jeden mammograf na rynku, produkowany przez firmę GE.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie dot. Załącznika nr 1 pkt 49**

Czy Zamawiający dopuści detektor o osiągalnym poziomie DQE 77% dla 0,05 lp/mm?

Wielu producentów nie podaje wartości DQE dla 0 lp/mm ponieważ jest to czysto teoretyczna wartość. Proponowana w pytaniu wartość 77% jest wyższa niż wymagane obecnie w punkcie 49 „70%”. Łącznie wszystkie wymagania techniczne zawarte w tabeli spełnia obecnie tylko jeden mammograf na rynku, produkowany przez firmę GE.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 pkt 54 i 63**

Czy Zamawiający wymaga łącznie trzech niezależnych od innych urządzeń stacji dedykowanych do obsługi RIS czy też wystarczą 2 o parametrach jak w punkcie 63 i tym samym zapis punktu 54 zostanie skrócony do „Konsola operatorska technika wyposażona w: min. 1 monitor, komputer, klawiatura obsługowa, mysz, pulpit ekspozycji, UPS”?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 pkt 61**

Czy Zamawiający dopuści dwie wolnostojące lekarskie stacje diagnostyczne oraz pełny zakres oprogramowania dedykowanego do analizy badań mammograficznych, tomosyntezy i badań spektralnych oferowany przez producenta oprogramowania stacji, o specyfikacji technicznej odpowiedniej do pracy oferowanego oprogramowania zgodnie z zaleceniami producenta oprogramowania stacji, która mają służyć do analizy badań mammograficznych, tomosyntezy oraz badań spektralnych dostarczanych przez oferowany mammograf? Zamawiający wymaga stacji wolnostojących, których jest szeroki wybór na rynku i które charakteryzują się kompatybilnością z wieloma producentami mammografów, nie muszą zawierać oprogramowania pochodzącego bezpośrednio od producenta konkretnego mammografu.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 punkty 12, 21 oraz SWZ**

Czy Zamawiający zgodzi się wprowadzić dodatkową punktację: „Tak, podać, wartość graniczna – 0 pkt, wartość największa – 10 pkt, pozostałe wg podanego wzoru?”

Parametry prądowe i mAs aparatów to ważne parametry aparatu, a im większy prąd tym krótsza może być ekspozycja. Obecne zapisy punktacji bardzo promują jeden mammograf na rynku, produkowany przez firmę GE.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 punkty 47 oraz SWZ**

Czy Zamawiający zgodzi się wprowadzić dodatkową punktację: „Tak, podać, wartość graniczna – 0 pkt, wartość najmniejsza – 10 pkt, pozostałe wg podanego wzoru?” Wielkość piksela jest istotnym parametrem świadczącym o jakości oferowanego mammografu, a na rynku w detektorach mammograficznych oferowany jest zakres od 50 do 100  $\mu\text{m}$ . Obecne zapisy punktacji bardzo promują jeden mammograf na rynku, produkowany przez firmę GE.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. SWZ Kryterium oceny „Okres gwarancji”**

Czy Zamawiający potwierdza, że 10 punktów zostanie przyznane w przypadku zaoferowania gwarancji o długości 48 miesięcy lub więcej? Obecny zapis jest mylący.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany zapisów SWZ rozdział XIX ust. 1 Kryterium „Okres gwarancji: zapis „-48 więcej miesięcy – 10 pkt ” otrzymuje brzmienie: „48 i więcej miesięcy – 10 pkt”.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1 p. 64**

Czy Zamawiający dysponuje wolnymi licencjami zarówno na podłączenie oferowanego aparatu mammograficznego i stacji lekarskich do systemu RIS oraz systemu PACS (Zamawiający pisze w tabeli technicznej: „( Szpital posiada jedną wolną licencję)? Jeśli nie, prosimy o pozyskanie przez Zamawiającego od firmy Alteris oferty na w/w licencje i integrację oraz załączenie jej do dokumentów przetargowych z opcją cesji jej warunków na Oferenta. Zapobiegnie to możliwej sytuacji nierównego traktowania potencjalnych Oferentów chcących wziąć udział w postępowaniu, przez firmę będącą producentem systemu RIS/PACS

a jednocześnie zainteresowaną złożeniem ważnej oferty

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 1, pkt 70.**

Prosimy Zamawiającego o określenie materiału z jakiego mają być wykonane osłony radiologiczne (ołowiowy czy bezołowiowy) opisane w SWZ.

**Wyjaśnienie:** Bezołowiowe, ultralekkie, ochronność 0,25 mm Pb.

**Pytanie dot. Załącznika nr 3 - Wzoru umowy**

Prosimy o potwierdzenie, że dni robocze rozumiane są jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

**Wyjaśnienie:** Tak, to dni od poniedziałku do piątku z wyłączeni dni ustawowo wolnych od pracy.

**Pytanie dot. Załącznika nr 3 - Wzoru umowy § 9 ust 5.**

Z uwagi na długi okres gwarancji oraz na fakt, iż sprzęt medyczny standardowo podlega różnym naprawom i interwencjom serwisowym w trakcie cyklu życia z uwagi na zużycie wynikające z normalnego używania, Wykonawca wnosi o usunięcie lub modyfikację zapisu – gwarancja na sprzęt medyczny powinna być nieodnawialna, tj. upływie ostatecznie w dniu upływu podstawowego okresu gwarancji.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę, wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 3 - Wzoru umowy § 9 ust 8.**

Z uwagi na długi okres gwarancji oraz na fakt, iż sprzęt medyczny standardowo podlega różnym naprawom i interwencjom serwisowym w trakcie cyklu życia z uwagi na zużycie wynikające z normalnego używania, Wykonawca wnosi o usunięcie lub modyfikację zapisu – gwarancja na sprzęt medyczny powinna być nieodnawialna, tj. upływie ostatecznie w dniu upływu podstawowego okresu gwarancji.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę, wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 2 pkt 7 oraz załącznika nr 3 - Wzoru umowy § 1 ust 1. Pkt 7 oraz ust 3.**

Czy Zamawiający potwierdza, że będzie wymagał wykonania przeszkolenia dla pracowników Działu Aparatury Medycznej w zakresie dopuszczonym przez producenta do wykonywania samodzielnie przez użytkownika zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 roku potwierdzone odpowiednim zaświadczeniem?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. Załącznika nr 3 - Wzoru umowy § 7 ust. 7**

Prosimy o dodanie „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 kontrahentem”.

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 „motywuującym” Wykonawcę do należytego, w tym terminowego wykonania umowy.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę, wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

#### **Pytanie dot. Załącznika nr 3 - Wzoru umowy § 8 ust. 2**

Prosimy o dodanie „Oświadczenie o odstąpieniu z przyczyn, o których mowa w ust. 1 lit a) winno być poprzedzone pisemnym wezwaniem do należytego 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 należytą praktyką występującą tak na rynku umów prywatnych, jak i umów publicznych.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę, wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

#### **Pytanie dot. Wzoru umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych § 6**

Prosimy o zastąpienie treści ww. paragrafu poniższą treścią:

„Dalsze powierzenia przetwarzania

(1) Podmiot przetwarzający może zlecić podprzetwarzającym („podwykonawca przetwarzający dane”) realizację określonych czynności w zakresie przetwarzania danych. Podprzetwarzający mogą przetwarzać dane osobowe wyłącznie w celu realizacji czynności, w odniesieniu do któ-rych dane osobowe zostały przekazane Podmiotowi przetwarzającemu, i nie mogą przetwarzać danych osobowych w żadnych innych celach. W przypadku zlecenia czynności podprzetwa-rzającym przez Podmiot przetwarzający, podprzetwarzający będą podlegać pisemnym zobowiązaniom w zakresie ochrony danych, zapewniających co najmniej taki sam poziom ochrony, jaki określono w niniejszej umowie.

(2) Wykaz podprzetwarzających, którym Podmiot przetwarzający obecnie zleca czynności, jest dostępny pod adresem .....

(3) Administrator Danych niniejszym upoważnia Podmiot przetwarzający do zlecania czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podprzetwarzającym.

(4) Zlecenie czynności lub zastąpienie podprzetwarzającego dodatkowym podmiotem uznaje się za zatwierdzone, jeżeli Podmiot przetwarzający poinformuje Administratora danych o takim fakcie z wyprzedzeniem, a Administrator danych nie zgłosi zastrzeżeń do Podmiotu przetwa-rzającego w formie pisemnej, w tym w formie elektronicznej, w terminie 3 miesięcy od otrzy-mania takich informacji.

(5) W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń przez administratora danych, Administrator Danych przedstawi Podmiotowi przetwarzającemu szczegółowe informacje o przyczynach zastrzeżeń.

Po zgłoszeniu zastrzeżeń Podmiot przetwarzający może według własnego uznania

a. zaproponować innego podprzetwarzającego w miejsce odrzuconego podprzetwarzającego; lub

b. podjąć działania w celu rozwiązania problemów zgłoszonych przez Administratora da-

nych, które wyeliminują jego zastrzeżenia.

(6) W przypadku niewykonania przez podprzetwarzającego ciężących na nim obowiązków w za-kresie ochrony danych, Podmiot przetwarzający - zgodnie z postanowieniami dotyczącymi odpowiedzialności w umowie głównej - ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora danych za wykonanie zobowiązań ciężących na podprzetwarzającym.

(7) W przypadku zlecenia przez Podmiot przetwarzający czynności podprzetwarzającemu z pań-stwa trzeciego (spoza UE/EOG), Podmiot przetwarzający stosuje mechanizmy przesyłania da-nych zgodne z art. 44 i nast. RODO. W szczególności, Podmiot przetwarzający w wystarczają-jący sposób zabezpiecza wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w taki sposób, aby przetwarzanie danych spełniało wymagania RODO, zapewnia ochronę praw zainteresowanych osób, których dane dotyczą, prowadzi rejestr transferów danych i doku-mentację stosownych zabezpieczeń.

(8) W przypadku, gdy Podmiot przetwarzający zapewnia wystarczające zabezpieczenia np. na mocy standardowych klauzul umownych zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej lub standar-dowych klauzul ochrony danych zgodnie z art. 46 („standardowe klauzule ochrony danych”), Administrator Danych niniejszym udziela Podmiotowi przetwarzającemu pełnomocnictwa do zawarcia takich standardowych klauzul ochrony danych w imieniu i na rzecz Administratora danych. Ponadto, Administrator danych udziela Podmiotowi przetwarzającemu wyraźnej zgody na reprezentowanie odpowiedniego podprzetwarzającego przy zawieraniu takich stan-dardowych klauzul ochrony danych.”

Mając na uwadze oczekiwany przez Państwa standard usług serwisowych, w tym krótkie czasy reakcji i naprawy, globalne koncerty wykorzystują do świadczenia tych usług spółki ze swoich grup kapitałowych, w szczególności spółki będące producentami urządzeń (które mogą mieć siedzibę poza EOG) – z ich unikalną wiedzą o danym produkcie/urządzeniu. Ewentualny dostęp do danych na urządzeniach zawsze odbywa się z poszanowaniem zasad wynikających z RODO.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę.

#### **Pytanie:**

Czy Zamawiający potwierdza że adaptacja pomieszczenia nie jest przedmiotem postępowania?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ Wykonawca odpowiada za instalację i uruchomienie zaoferowanego mammografu, a w tym za zakres robot adaptacyjnych niezbędnych do montażu i uruchomienia aparatu.

#### **Pytanie dot. Załącznika nr 1 pkt 65**

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.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie dot. Załącznika nr 1 pkt 65**

Prosimy o dopuszczenie ofert z automatycznym, bezwkładowym wstrzykiwaczem kontrastu, cechującym się poniższymi parametrami:

- Strzykawka automatyczna do sekwencyjnego podawania środka cieniującego i roztworu NaCl

- Pobieranie środka cieniującego i roztworu NaCl bezpośrednio z oryginalnych opakowań różnych producentów środków cieniujących, bez konieczności przelewania do specjalistycznych wkładów.
- Maksymalna objętość gotowa do podawania kontrastu i roztworu NaCl min. 2000 ml.
- Maksymalna ilość środka kontrastującego możliwa do podania jednemu pacjentowi min. 300 ml.
- Maksymalne ciśnienie w systemie podczas dozowania płynów min. 9,1 bar (132 psi).
- Automatyczne wypełnienie wężyka pacjenta w końcowej fazie iniekcji roztworem NaCl.
- Aktywne podgrzewacze kontrastu, zintegrowane ze strzykawką.
- Konsole sterujące wyposażone w kolorowy panel dotykowy – interfejs w języku polskim.
- Zasilanie sieciowe 100-240V, 50/60 Hz,
- Możliwość pracy z materiałami zużywalnymi o certyfikowanej sterylności przez 12h / 3600ml płynów / 20 pacjentów lub 24h / 6000ml środka kontrastującego.

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.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 8**

Prosimy o wyjaśnienie, czy aparat ma być w pełni przystosowany do przeprowadzania biopsji na bazie obrazów dwuenergetycznych.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 17**

Prosimy o rezygnację z punktacji za parametr „pojemność cieplna anody” lub uzupełnienie punktacji o inne parametry lampy RTG takie jak: „szybkość chłodzenia anody” i „szybkość odprowadzania ciepła z obudowy lampy RTG”:

- „Szybkość chłodzenia anody min. 500 W - Wartość graniczna - 0 pkt / Wartość największa - 10 pkt /

Pozostałe - wg podanego wzoru”

- „Szybkość odprowadzania ciepła z obudowy lampy RTG min. 150 W - Wartość graniczna - 0 pkt /

Wartość największa - 10 pkt / Pozostałe - wg podanego wzoru”

Ocena lampy RTG na podstawie jednego parametru budzi wątpliwości co do zasad uczciwej konkurencji. Znajomość rynku wskazuje, że wysoka ocena lampy RTG na podstawie nieco wyższej pojemności cieplnej anody jednego z oferentów (np. o 13%), może być nieuzasadniona, gdy okazuje się, że parametry szybkości odprowadzania ciepła z anody i co najważniejsze z obudowy lampy, tej wysoko ocenianej lampy RTG, znacznie odbiegają od najlepszych rozwiązań konstrukcyjnych. Wprowadzenie dodatkowej punktacji wyraźnie to wykaże.

Parametr „Szybkość odprowadzania ciepła z obudowy lampy RTG” jest krytyczny, szczególnie dla lamp RTG w kołpaku bezolejowym.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 21**

Prosimy o potwierdzenie, że „Maksymalny prąd dla dużego ogniska min. 100mA” dotyczy wszystkich dostępnych trybów pracy.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

### Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 21

Prosimy o wprowadzenie oceny punktowej dla maksymalnego prądu dla dużego ogniska lampy zgodnie z poniższym schematem:

21	Maksymalny prąd dla dużego ogniska min. 100mA	TAK, podać, Wartość graniczna - 0 pkt Wartość największa - 10 pkt Pozostałe - wg podanego wzoru	
----	---	--	--

Prosimy o zauważenie, że w badaniu RTG zastosowanie większej wartości prądu dla dużego ogniska pozwala skrócić czas ekspozycji. W badaniu mammograficznym jest to istotny parametr, gdyż skraca czas badania i ogranicza dyskomfort pacjentki. Powyższy parametr ma dużo większe znaczenie praktyczne od obecnie ocenianego przez Zamawiającego, niepraktycznego i trudnego do jednoznacznej interpretacji „Czasu pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi” dlatego wnosimy o rozważenie wprowadzenia jego punktacji.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

### Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 29

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający miał na myśli zaoferowanie aparatu wyposażonego w automatyczną oraz ręczną możliwość zwolnienia ucisku w przypadku awarii zasilania.

Obecny zapis może być rozumiany jako umożliwiający zaoferowanie aparatu wyłącznie z ręczną dekompresją co jest rozwiązaniem anachronicznym, znacznie utrudniającym obsługę i nie stosowanym w nowoczesnych aparatach mammograficznych, u których nawet w przypadku awarii zasilania aparat posiada zabezpieczenie pozwalające w sposób automatyczny zwolnić ucisk.

Alternatywnie prosimy o zmianę zapisów na:

29	Możliwość zwolnienia ucisku w przypadku awarii zasilania	TAK Dekompresja automatyczna i ręczna – 5 pkt Dekompresja ręczna – 0 pkt	
----	--	--	--

W przypadku braku zgody na jedno z powyższych prosimy o jednoznaczne wskazanie za jakie rozwiązanie Zamawiający przyzna 5 pkt a za jakie 0 pkt.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

### Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 33

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający ma na myśli odległość górnej, przedniej (od strony pacjentki) krawędzi stolika liczony od podłogi? W przypadku innej interpretacji wymogu prosimy o jej wskazanie.

Aparat, który chcemy zaoferować posiada unikalną funkcję pochylania ramienia C, z lampą RTG i stolikiem z detektorem, do i od pacjentki. Umożliwia to lepsze dopasowanie pozycji stolika do anatomii pacjentki. Dotyczy to szczególnie pacjentek na wózku inwalidzkim, w dolnym zakresie ruchu stolika, oraz pacjentek wyjątkowo wysokich, w górnej pozycji stolika. Dla aparatów pozbawionych funkcji pochylania rozumienie zapisu parametru nie ma żadnego znaczenia.



**Wyjaśnienie:** Zakres ruchu mierzony od górnej powierzchni detektora do podłogi przy lampie ustawionej pionowo oraz bez konieczności jej pochylenia w żadnym kierunku.

**Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 46**

Czy zamawiający nie popełnił oczywistej omyłki specyfikując minimalne wymagane wymiary matrycy detektora?

Prosimy o zauważenie, że wymagana wielkości piksela (100  $\mu\text{m}$ ) i wymagana matryca (2850 pikseli) pozwala na uzyskanie formatu poniżej 29 cm, którego Zamawiający wymaga w punkcie 45. Dla uzyskania wymaganego formatu detektora 29 cm, detektor o wielkości piksela max.100  $\mu\text{m}$  powinien charakteryzować się matrycą min. 2900 pikseli.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany zapisów formularza „Zestawienie wymaganych parametrów technicznych i użytkowych” poprzez wykreślenie pkt. 46.

**Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 47**

Pragniemy zaznaczyć, że mając prawo do subiektywnej oceny parametrów w wielu przypadkach pomijają Państwa ocenę dla parametrów diagnostycznie i funkcjonalnie istotnych. Zwracamy uwagę, iż rozmiar piksela jest jednym z najważniejszych parametrów mających wpływ na jakość diagnostyczną mammografu.

Jeżeli Zamawiającemu zależy na wyborze wysokiej jakości sprzętu sugerujemy zwrócić uwagę na parametry techniczne detektora, tj. między innymi kluczową wartość rozmiaru piksela rozdzielczości obrazu mammograficznego, którego niska wartość - poniżej 85  $\mu\text{m}$  - znacząco zwiększa szansę na szybsze rozpoznanie zmian nowotworowych na zdjęciu rentgenowskim.

Prosimy o zmianę zapisów i wprowadzenie punktowania rozmiaru piksela.

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

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 51**

Czy Zamawiający odstąpi od punktacji czasu pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi?

Prosimy o zauważenie, że jest to parametr nie mający istotnego znaczenia w praktyce klinicznej, który jest trudny do jednoznacznego zdefiniowania. Mając na uwadze dużą ilość parametrów które są istotne w pracy a nie zostały poddane ocenie wnosimy jak w treści pytania.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 53**

Prosimy o określenie maksymalnej dopuszczalnej wartości parametru i wprowadzenie ewentualnej zasady punktacji.

53	Grubość obudowy detektora od strony pacjentki max. 50 mm	TAK, podać, Wartość graniczna - 0 pkt Wartość najmniejsza - 10 pkt Pozostałe - wg podanego wzoru	
----	--	---	--

Prosimy o zauważenie, że grubość obudowy stolika od strony pacjentki determinuje łatwość pozycjonowania względnie siebie pacjentki i detektora. Im grubość stolika mniejsza tym łatwiejsze pozycjonowanie i większa część struktur przyklatkowych może podlegać obrazowaniu.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 54**

54	Konsola operatorska technika wyposażona w: min. 1 monitor, komputer, klawiatura obsługowa, mysz, pulpit ekspozycji, UPS, oraz komputer do obsługi RIS typu all-in-one wyposażony w monitor minimum 21”, rozdzielczość ekranu minimum 1920 x 1080, preinstalowany system operacyjny, dysk SSD o pojemności minimum 512GB, zainstalowana pamięć RAM minimum 16GB, klawiatura, mysz.	TAK, podać	
----	---	------------	--

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat bez dodatkowego komputera do obsługi RIS (obsługa funkcji RIS jest zintegrowana w komputerze Konsoli operatora i nie ma potrzeby stosowania dodatkowego komputera)?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 63**

63	Dwa komputer do obsługi RIS typu all-in-one wyposażone w monitor minimum 21”, rozdzielczość ekranu minimum 1920 x 1080, preinstalowany system operacyjny, dysk SSD o pojemności minimum 512GB, zainstalowana pamięć RAM minimum 16GB, klawiatura, mysz.	TAK, podać	
----	---	------------	--

Czy Zamawiający dopuści do postępowania stacje lekarskie bez dodatkowych komputerów do obsługi RIS (obsługa funkcji RIS jest zintegrowana w komputerze Stacji lekarskiej i nie ma potrzeby stosowania dodatkowego komputera a jedynie monitor do obsługi RIS zgodny z wymaganiami zamawiającego)?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 68**

Prosimy o usunięcie wymogu zaferowania monitora tego samego producenta co komputer. Taki zapis eliminuje kilku czołowych producentów monitorów medycznych.

Prosimy o potwierdzenie, że opisany tu monitor ma spełniać wymagania standardu DICOM part 14.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia Punkt nr 70**

Prosimy o usunięcie wymogu zaferowania wymienionych w opisie parametru, osłon radiologicznych.

Obecnie, wszystkie doniesienia naukowe wskazują na odchodzenie od stosowania indywidualnych osłon radiologicznych dla pacjenta, szczególnie w przypadku mammografii cyfrowej. Zastosowanie osłon indywidualnych może przynieść więcej szkód niż pożytku.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznik nr 3 – Wzór umowy, § 1 ust. 1 pkt. 4) oraz ust. 6**

Prosimy o zwolnienie Wykonawcy z obowiązku uzyskania, przed uruchomieniem aparatu, zezwolenia PWIS na uruchomienie i stosowanie mammografu, o którym mowa w ust.1 pkt. 1) niniejszego paragrafu.

Wykonawca nie jest stroną w procesie uzyskiwania zezwolenia Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (PWIS) w Lublinie na uruchomienie i stosowanie mammografu.

Wykonawca, w ramach tego procesu, ma dostarczyć, dla wskazanego miejsca instalacji projekt osłon stałych (projekt ochrony radiologicznej) oraz instrukcję obsługi mammografu. Wykonawca nie ma wpływu na wydanie dokumentów, do jakich zobowiązany jest Zamawiający.

Wykonawca nie ma wpływu na terminy związane z tym procesem, będące w gestii Zamawiającego i PWIS.

**Wyjaśnienie:** Nie.

**Pytanie dot. Załącznik nr 3 – Wzór umowy, § 1 ust. 1 pkt. 6)**

Prosimy o wyjaśnienie zapisów jak np. 4 x 7 godz. Czy to są 4 osoby szkolone w czasie 7 godzin, czy raczej 4 sesje po 7 godzin?

**Wyjaśnienie:** Zapis odnosi się do 4 sesji po 7 godzin.

**Pytanie dot. Załącznik nr 3 – Wzór umowy, § 1 ust. 1 pkt. 7)**

Prosimy o zwolnienie Wykonawcy z obowiązku szkolenia serwisowego dla pracowników Działu Aparatury Medycznej Zamawiającego.

Producent aparatu nie przewiduje szkolenia serwisowego dla pracowników Użytkownika mammografu. Obowiązki serwisowe, z ramienia producenta, wykonuje Autoryzowany Serwis mammografu. W naszym przypadku, Wykonawca ma uprawnienia do dystrybucji i autoryzowanego serwisu oferowanego mammografu. Wykonawca nie ma jednak upoważnienia producenta do nadawania uprawnień serwisowych osobom trzecim. Szczególnie w okresie gwarancji nieuprawnione są jakiegokolwiek działania serwisowe osób trzecich, pod rygorem utraty gwarancji, zaś powyższe ograniczenia dotyczą wszystkich potencjalnych wykonawców

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wymaga wykonania przeszkolenia dla pracowników Działu Aparatury medycznej w zakresie dopuszczonym przez producenta do wykonywania samodzielnie przez użytkownika.

**Pytanie dot. Załącznik nr 3 – Wzór umowy, § 3 ust. 4 pkt. 2)**

Czy Zamawiający uzna za dokument potwierdzający datę produkcji dostarczonego przedmiotu umowy - wydrukowane zdjęcie tabliczki znamionowej potwierdzone za zgodność z oryginałem?

Jeśli nie, jaki dokument Zamawiający uzna za spełniający ten wymóg.

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. Załącznik nr 3 – Wzór umowy, § 7 ust. 1**

Czy Zamawiający nie popełnił oczywistej omyłki pisarskiej nie dodając zwrotu „roboczy” w ustępie 1 paragrafu 7 – „za każdy (...) dzień zwłoki”?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wyjaśnia, że nie popełnił omyłki.

**Pytanie dot. Załącznik nr 3 – Wzór umowy, § 7 ust. 4**

Prosimy o rezygnację z kar związanych z realizacją zadań opisanych w § 1 ust. 1 pkt. 3), 4), 5), 6) i 7)

Termin wykonania Zadania opisanego w pkt. 3 zależy od czasu udostępnienia przez Zamawiającego dokumentacji projektowej pomieszczeń, starych projektów osłon oraz planu wykorzystania mammografu (ilość i rodzaj badań tygodniowo). Nieznany jest także czas zatwierdzania projektu osłon przez PWIS.

Termin wykonania Zadania opisanego w pkt. 4 nie zależy od Wykonawcy.

Termin wykonania Zadania opisanego w pkt. 5 zależy od przygotowania pomieszczeń.

Termin dodatkowego szkolenia ma, zgodnie z umową, zależeć od Użytkownika.

Zadanie opisane w pkt. 7 nie może być wykonane zgodnie z obecnym wymaganiem.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę, wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

**Pytanie dot. Załącznik nr 3 – Wzór umowy, § 7 ust. 9**

Prosimy o zredukowani sumy kar umownych do 20 % łącznej ceny brutto umowy.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę, wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik do SWZ.

**Pytanie dot. adaptacji pomieszczeń dla mammografu i dostarczonych urządzeń.**

Prosimy o informacje dotyczące wymagań i zobowiązań Zamawiającego w zakresie przygotowania pomieszczeń pod instalację dostarczonych urządzeń.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ Wykonawca odpowiada za instalację i uruchomienie zaoferowanego mammografu, a w tym za zakres robot adaptacyjnych niezbędnych do montażu i uruchomienia aparatu.

**Pytanie dot. Załącznik nr 3 – Wzór umowy, § 1 ust. 1 pkt 4: „uzyskanie zezwolenia Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (PWIS) w Lublinie na uruchomienie i stosowanie mammografu” oraz pkt 6: „W ramach realizacji niniejszej umowy Wykonawca dla wskazanego miejsca instalacji opracuje projekt osłon stałych (projekt ochrony radiologicznej) i uzyska przed uruchomieniem mammografu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1) niniejszego paragrafu, zatwierdzenie projektu przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (PWIS) w Lublinie, a następnie na podstawie pełnomocnictwa udzielonego przez Zamawiającego, uzyska przed uruchomieniem aparatu zezwolenie PWIS na uruchomienie i stosowanie mammografu, o którym mowa w ust.1 pkt 1) niniejszego paragrafu.”**

Uzyskanie każdego z osobna ww. zezwolenia zajmuje min. 1 miesiąc (łącznie 2 miesiące.).

Uprzejmie wyjaśniamy, że ustawowy termin na wydanie decyzji o zatwierdzeniu projektu osłon stałych wynosi 30 dni.

Obowiązujący termin na wydanie zezwolenia na uruchomienie i stosowanie mammografu wynosi również 30 dni.

Z tego wynika, że czas trwania procedur formalnych wynosi 60 dni, w kontekście wymogu realizacji przedmiotu zamówienia w terminie 2 miesięcy od zawarcia umowy.

Wyjaśniamy, że rozpoczęcie montażu mammografu rozpoczyna się po zatwierdzeniu przez PWIS projektu osłon stałych, tj. po 30 dniach od podpisania umowy i to tylko wówczas, jeżeli ustawowy termin na wydanie decyzji zostanie dotrzymany (co w dobie epidemii COVID-19 nie jest pewne) i pod warunkiem, że projekt osłon stałych zostanie złożony w dniu podpisania umowy.

Jeżeli termin realizacji umowy (2 miesiące) miałby zostać dotrzymany, wówczas już w dniu rozpoczęcia montażu, tj. w dacie decyzji o zatwierdzeniu projektu osłon stałych (w realnym scenariuszu jest to 30 dni od podpisania umowy) należy złożyć do PWIS wnioski o dopuszczenie mammografu do uruchomienia i stosowania – co jest niewykonalne.

Biorąc pod uwagę terminy wydawania decyzji przez PWIS termin realizacji zamówienia określony w SWZ § 2 ust 2 pkt 2 (tj. 2 miesiące od podpisania umowy) jest niemożliwy do spełnienia.

Prosimy zatem o wydłużenie terminu realizacji przedmiotu umowy w zakresie określonym w § 1 ust. 1 pkt 3) - 8) o dwa miesiące lub o odstąpienie od wymogu uzyskania zezwolenia PWIS na uruchomienie i stosowanie mammografu.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dot. Załącznik nr 3 – Wzór umowy, § 1 ust. 1 pkt 4: „uzyskanie zezwolenia Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (PWIS) w Lublinie na uruchomienie i stosowanie mammografu” oraz pkt 6: „W ramach realizacji niniejszej umowy Wykonawca (.....) na podstawie pełnomocnictwa udzielonego przez Zamawiającego, uzyska przed uruchomieniem aparatu zezwolenie PWIS na uruchomienie i stosowanie mammografu, o którym mowa w ust.1 pkt 1) niniejszego paragrafu.”**

Wyjaśniamy, że, zgodnie z obowiązującymi przepisami, wnioskodawcą w zakresie uzyskania zezwolenia na uruchomienie i stosowanie mammografu jest Zamawiający. Rola wykonawcy polega na dostarczeniu Zamawiającemu części dokumentów należnych do dołączenia do wniosku dotyczących mammografu, takich jak np. : „Instrukcja obsługi aparatu rentgenowskiego”, „Dokument potwierdzający wykonanie testów odbiorczych aparatu rentgenowskiego”. Sam wniosek oraz pozostałe dokumenty należne do dołączenia do wniosku sporządza i udostępnia Zamawiający, np. „Opinia inspektora ochrony radiologicznej na temat badania i sprawdzania urządzeń ochronnych i przyrządów dozymetrycznych”, „Informacje o uprawnieniach osób zatrudnionych na stanowisku mającym istotne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz uprawnieniach inspektora ochrony radiologicznej.”

Innymi słowy wniosek wypełnia, podpisuje i kompletuje Zamawiający, wykonawca odpowiada za przekazanie Zamawiającemu jedynie znikomej części wymaganych załączników do wniosku (tj. dokumentów dotyczących samego mammografu), w procesie składania wniosku wykonawca może pełnić wyłącznie rolę jego dostarczyciela do PWIS

Prosimy o potwierdzenie, że wypełnienie i podpisanie wniosku oraz skompletowanie dokumentów należnych do dołączenia do wniosku leży po stronie Zamawiającego, z uwzględnieniem wymogu dostarczenia przez wykonawcę dokumentów dotyczących samego mammografu.

**Wyjaśnienie:** W ramach umowy Wykonawca załatwia formalności związane z uzyskaniem decyzji na uruchomienie pracowni RTG i stosowanie aparatu RTG . Zamawiający przygotowuje niezbędne z jego strony załączniki.

#### **Pytanie dot. Załącznika nr 1 – Opis Przedmiotu Zamówienia**

Czy Zamawiający zgodzi się odstąpić od wymogu uzyskania zgody na użytkowanie aparatu w WSSE tj. „uzyska zatwierdzenie go przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (PWIS) w Lublinie, a następnie na podstawie pełnomocnictwa udzielonego przez Zamawiającego, uzyska zezwolenie PWIS na uruchomienie i stosowanie aparatu)”

Uzasadnienie: Mając na uwadze fakt, iż Wykonawca nie ma wpływu na czas trwania postępowania administracyjnego które będzie prowadził w imieniu Zamawiającego a będzie ponosił kary za zwłokę w realizacji przedmiotu zamówienia wnosimy od odstąpienie od wymogu. Brak odstąpienia będzie skutkowało faktem iż Wykonawca wliczy potencjalne kary umowne w cenę oferty, aby zmniejszyć ryzyko straty. Zamawiający uzyska wówczas oferty cenowo dla siebie niekorzystne i być może przekraczające budżet przeznaczony na realizację.

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie:**

Prosimy o modyfikację pomyłki pisarskiej we wzorze umowy par 12 ust. 3 w następującym zakresie:

„W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany wzoru umowy § 12 ust. 3: zapis „W sprawach nieuregulowanych niniejszą

umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych” otrzymuje brzmienie: „W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.”.

Zamawiający, stosownie do art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, informuje że zostaje zmieniona treść specyfikacji warunków zamówienia:

**1. Zmianie ulegają zapisy Rozdziału VI SWZ poprzez ich ujednoczenie z zapisami § 2 ust. 2 wzoru umowy. Obowiązujące zapisy Rozdziału VI SWZ brzmią następująco:**

VI. Termin wykonania zamówienia – w terminie 2 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy przy czym Zamawiający wymaga, aby dostawa mammografu cyfrowego odbyła się w terminie maksymalnie 50 dni licząc od daty zawarcia umowy.

**2. Zmianie ulegają zapisy SWZ Rozdział XIX. „Opis kryteriów oceny ofert, wraz z podaniem wag tych kryteriów, i sposobu oceny ofert”, ust. 1 pkt 4) Termin realizacji zamówienia – 10%. Obowiązujące zapisy dot. kryterium „Termin realizacji zamówienia” brzmią następująco:**

4) Termin realizacji zamówienia w zakresie sprzedaży i dostawy mammografu cyfrowego– 10%.

**Kryterium „Termin realizacji zamówienia w zakresie sprzedaży i dostawy mammografu cyfrowego”:** będzie oceniane na podstawie złożonego oświadczenia (pkt B formularza „Oferta Wykonawcy”).

Zamawiający wymaga aby termin realizacji zamówienia w zakresie dostawy mammografu cyfrowego wynosił maksymalnie 50 dni licząc od daty zawarcia umowy. Punkty wstępne w tym kryterium oceny zostaną przyznane Wykonawcy jeżeli zaoferuje on termin realizacji dostawy mammografu wynoszący 15 dni licząc od daty zawarcia umowy. W przypadku gdy Wykonawca nie uzupełni pkt B formularza „Oferta Wykonawcy” lub też zaoferuje termin realizacji zamówienia inny niż 15 dni licząc od daty zawarcia umowy Zamawiający przyzna mu 0 pkt w przedmiotowym kryterium oceny.

Zasada przyznania punktów:

- zaoferowanie dostawy mammografu w terminie 15 dni – 10 pkt
- zaoferowanie terminu dostawy mammografu dłuższego niż 15 dni – 0 pkt

Zamawiający dokonał powyższej Zmiany SWZ w odpowiedzi na poniżej wyszczególnione pytania Wykonawców:

**Pytanie dot. SWZ Kryterium oceny „Termin realizacji zamówienia”**

Czy Zamawiający zgodzi się przyznać 10 punktów za 25 dni realizacji licząc od zawarcia umowy i czy chodzi tu tylko o termin dostarczenia sprzętu, bez wliczania szkolenia i uruchomienia? Termin 15 dni jest bardzo krótki, a cyfrowe mammografy są wykonywane przez profesjonalne zespoły w fabryce pod konkretne zamówienie, jeszcze większe problemy bywają przy dostawach komputerów (zamawiający wymaga stacji do obsługi RISa), poza tym potrzebny jest czas na uruchomienie sprzętu i przeszkoleniu personelu.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ wprowadzone powyższą zmianą treści SWZ.

**Pytanie dot. SWZ dział VI.**

„Termin wykonania zamówienia – w terminie 50 dni licząc od daty zawarcia umowy” oraz Załącznik nr 3 – Wzór umowy, §2 ust. 2, pkt. 2) „wykonanie umowy w zakresie określonym

w § 1 ust. 1 pkt 3) - 8) – w ciągu 2 (dwóch) miesięcy licząc od daty zawarcia umowy tj. do dnia ..... 2022 r.”

Prosimy o uściślenie terminów wykonania Zamówienia.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ wprowadzone powyższą zmianą treści SWZ.

**Pytanie dot.** SWZ Kryterium „Termin realizacji zamówienia”

Prosimy o rezygnację z punktacji za termin realizacji zamówienia – 15 dni =10 pkt

Tak opisane kryterium terminu realizacji Zamówienia budzi wątpliwości co do zasad uczciwej konkurencji. Uwzględniając terminy montażu aparatu, wyznaczonych szkoleń, testów, terminy uzyskania zezwolenia PWIS, dla spełnienia wymagania realizacji Zamówienia w 15 dni, aparat musiałby być dostarczony do Szpitala, praktycznie w dniu podpisania umowy.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ wprowadzone powyższą zmianą treści SWZ.

**Pytanie:**

Zamawiający w SWZ określił termin realizacji całego zamówienia w następujący sposób:

„Termin wykonania zamówienia – w terminie 50 dni licząc od daty zawarcia umowy.”

W kryterium oceny ofert punktuje okres realizacji całości zamówienia w ciągu 15 dni od podpisania umowy – 10 pkt.

Natomiast we wzorze umowy w § 2 ust 2 pkt 2) wskazuje iż całość zamówienia można wykonać w ciągu 2 miesięcy od dnia zawarcia umowy.

„wykonanie umowy w zakresie określonym w § 1 ust. 1 pkt 3) - 8) – w ciągu 2 (dwóch) miesięcy licząc od daty zawarcia umowy tj. do dnia ..... 2022 r.”

Mając na uwadze iż nie jest realne wykonanie całości zamówienia w terminie 15 dni (wraz z projektami osłon oraz uzyskaniem zgody PWIS) prosimy o modyfikację zapisów kryterium i zawężenie przyznania punktów za samą dostawę urządzenia .

„Kryterium „Termin realizacji zamówienia dostawy”: będzie oceniane na podstawie złożonego oświadczenia (pkt B formularza „Oferta Wykonawcy”).

Zamawiający wymaga aby termin realizacji zamówienia wynosił maksymalnie 50 dni licząc od daty zawarcia umowy. Punkty wstępne w tym kryterium oceny zostaną przyznane Wykonawcy jeżeli zaoferuje on termin realizacji zamówienia dostawy wynoszący 15 dni licząc od daty zawarcia umowy. W przypadku gdy Wykonawca nie uzupełni pkt B formularza „Oferta Wykonawcy" lub też zaoferuje termin realizacji zamówienia dostawy inny niż 15 dni licząc od daty zawarcia umowy Zamawiający przyzna mu 0 pkt w przedmiotowym kryterium oceny.

Zasada przyznania punktów wstępnych:

- 15 dni – 10 pkt

Sposób obliczania punktów za kryterium „Termin realizacji zamówienia dostawy”: przyjmuje się zasadę poziomu odniesienia - w tym przypadku stosunek ilości punktów wstępnych oferty badanej do maksymalnej ilości punktów wstępnych możliwych do uzyskania przez ofertę (10 pkt). Uwzględniając wartość tego kryterium 10 pkt (1% = 1 pkt) obliczamy liczbę punktów dla danej oferty mnożąc wyliczony współczynnik przez wagę kryterium tj. 10 pkt.”

Mając na uwadze powyższe wnosimy o zmianę kryterium oceny ofert w zakresie kryterium terminu realizacji.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ wprowadzone powyższą zmianą treści SWZ.

**Pytanie:**

Mając na uwadze zapisy umowy § 2 ust 2 pkt 2) prosimy o wyjaśnienie czy do SWZ nie wkradł się błąd i termin wykonania zamówienia nie powinien wynosić 2 miesiące licząc od dnia zawarcia umowy?

Zakres prac wskazanych w OPZ i SWZ w ciągu 2 miesięcy jest jak najbardziej realny do wykonania.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy SWZ wprowadzone powyższą zmianą treści SWZ.

Adam Fimiarz

/-/

Dyrektor

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu