



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W LĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325



Lębork, 26.07.2021 r.

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania:

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/477648>

Postępowanie oznaczone jest znakiem: ZP-PN/UE/30/21

Wyjaśnienie treści SWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **zakup i dostawę mammografu cyfrowego wraz z wyposażeniem, montażem, jego uruchomieniem oraz wykonaniem niezbędnych testów**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1129; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

1. **Pytanie nr 1 - Dot. szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia - Załącznik nr 1 do SWZ, pkt. 107:** *Podłączenie mammografu z posiadanym systemem PACS/RIS szpitala oraz integracja z SIMP, łączenie z wymianą serwera (*opis na końcu tabeli), migracją danych (czas przestoju <8h), podłączeniem do infrastruktury Zamawiającego.*

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy w ramach wymaganej integracji z systemami RIS/PACS oraz wymiany serwera RIS/PACS, będzie wymagał do wykonawcy aby integracja obejmowała również obowiązkową od 01.07.2021 sprawozdawczość do platformy P1 w zakresie Zdarzeń Medycznych oraz EDM (Elektronicznej Dokumentacji Medycznej) - realizowaną poprzez mechanizm centralnego repozytorium EDM?

Obowiązek dotyczy mechanizmu Zdarzeń Medycznych wraz z powiązaniem z nimi mechanizmem wymiany EDM, co wynika z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. 2018, poz. 941, z późn. zm.) i może być zrealizowany poprzez dostarczenie wraz z licencją systemu RIS/PACS interfejsu integracyjnego do centralnego repozytorium danych EDM w HIS.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Postępowanie nie obejmuje ww. czynności, nie dotyczą one ani mammografii, ani zdjęć obrazowych w ogóle.

2. **Pytanie nr 2 – Dot. § 2 ust. 5 wzoru umowy**

Wykonawca wnosi o doprecyzowanie zakresu upoważnień dla osób wskazanych w umowie przez Zamawiającego do nadzoru nad realizacją umowy, w szczególności poprzez określenie, czy wskazane osoby upoważnione są do działania w imieniu Zamawiającego samodzielnie, a także czy

upoważnione są do potwierdzania zgodności wykonanego przedmiotu umowy z umową oraz do podpisywania w imieniu Zamawiającego protokołów odbioru?

Odpowiedź: Do kompetencji osób pełniących nadzór nad realizacją umowy należy m.in. potwierdzenie zgodności dostarczonego urządzenia z opisem przedmiotu zamówienia i ofertą Wykonawcy oraz podpisanie w imieniu Zamawiającego protokołów odbioru. § 2 ust. 5 wzoru umowy otrzymuje brzmienie „Zamawiający wskazuje następujące osoby pełniące nadzór nad realizacją umowy: Kierownik Pracowni Diagnostyki Obrazowej, Kierownik Działu Technicznego lub inna upoważniona osoba. Do kompetencji osób pełniących nadzór nad realizacją umowy należy m.in. potwierdzenie zgodności dostarczonego urządzenia z opisem przedmiotu zamówienia i ofertą Wykonawcy oraz podpisanie w imieniu Zamawiającego protokołów odbioru.”

3. Pytanie nr 3 – Dot. § 3 ust. 1 pkt 9) wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby czas naprawy rozpoczynał swój bieg od czasu reakcji?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Pytanie nr 4 – Dot. § 7 ust. 1 pkt 3) wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na określenie przypadków naruszeń umowy zastrzeżonych karą umowną opisaną w § 7 ust. 1 pkt 3) w sposób bardziej precyzyjny, aniżeli odwołanie się do treści poszczególnych paragrafów umownych?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

5. Pytanie nr 5 – dot. wzoru umowy

Czy Zamawiający potwierdza, że po stronie Wykonawcy nie leży obowiązek uzyskania jakichkolwiek zgód czy pozwoleń niezbędnych do uruchomienia przedmiotu zamówienia, których uzyskanie nastąpi staraniem Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

6. Pytanie nr 1 Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ, pkt. 26

26.	Generator zabudowany w statyw mammografu	TAK
-----	--	-----

Czy Zamawiający dopuści generator niezintegrowany ze statywem mammografu ?

Pragniemy zwrócić uwagę Zamawiającemu, że wymóg ten nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego, gdyż generator w nowoczesnych mammografach zajmuje mało miejsca i w żaden sposób nie utrudnia dostępu do mammografu oraz co najważniejsze nie wpływa to na wielkość wymaganego pomieszczenia do instalacji mammografu. Potwierdzeniem faktu, iż mammograf z generatorem niezabudowanym w statywie w żaden sposób nie wymaga większego pomieszczenia oraz nie ogranicza jego możliwości diagnostycznych jest jego skuteczna praca w kilkudziesięciu pracowniach mammograficznych w Polsce zarówno w wersji podstawowej, jak i z tomosyntezą oraz biopsją. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, że rozwiązanie z generatorem zlokalizowanym poza obudową statywu urządzenia jest funkcjonalnie korzystniejsze. Pozwala na lepsze chłodzenie generatora, który w czasie pracy wydziela dużą ilość ciepła. Poprawia również warunki serwisowania sprzętu, przez co wpływa na

znaczne skrócenie czasu przestoju aparatu w czasie dokonywania niezbędnych przeglądów czy napraw.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ. Zgodnie z sugestią pytającego nowoczesny generator zajmuje mało miejsca może być więc zabudowany w statywie. Nowoczesny generator jest zwykle niezawodnym urządzeniem i nie wymaga częstego serwisowania. Nie powinien się też zbyt nagrzewać.

7. Pytanie nr 2 Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ, pkt. 32

32.	Zestaw do zdjęć powiększonych o współczynniku powiększenia min. 1.5x	TAK (podać)
-----	--	----------------

Czy Zamawiający zgodzi się zmienić wymóg na "Zestaw do zdjęć powiększonych o współczynniku powiększenia co najmniej 1,5x"? lub czy Zamawiający zgodzi się dopuścić aparat z zestawem do zdjęć powiększonych o współczynniku powiększenia 1,8x? Pragniemy zauważyć, że według ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, warunkiem realizacji świadczenia dla pogłębionej diagnostyki mammograficznej jest możliwość wykonywania zdjęć z powiększeniem co najmniej 1,5. Twardy wymóg posiadania powiększenia 1,5x jest zatem niczym nieuzasadniony. Proponowana modyfikacja zapisu zagwarantuje Zamawiającemu otrzymanie najwyższej klasy urządzenia przy jednoczesnym zachowaniu zasady uczciwej konkurencji.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia wymogu. Zgodnie z SWZ. Przy powiększeniu 1,5x pierś znajduje się bliżej detektora a więc dawka otrzymana przez pacjentkę jest mniejsza.

8. Pytanie nr 3 Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ, pkt. 49

49.	Grubość stolika osłony detektora (porównać z zebranych ofert)	Podać	Wartość najmniejsza – 10 pkt Pozostałe – 0 pkt
-----	---	-------	---

Zwracamy się do Zamawiającego o usunięcie punktacji z w/w zapisów.

W zakresie tego parametru należy wskazać, że mamy do czynienia z punktacją dotyczącą elementu konstrukcyjnego urządzenia, które nie ma żadnego wpływu na jego użytkowanie, funkcjonalność ani na jakość uzyskiwanych wyników. Większa grubość obudowy detektora w żaden sposób nie utrudnia pozycjonowanie pacjentek oraz nie pogarsza dokładności, ani ergonomii pozycjonowania pacjentów. Mammografy te skutecznie i bez najmniejszych problemów pracują w kilkudziesięciu miejscach w całej Polsce zarówno w wersji podstawowej, jak i z tomosyntezą oraz z biopsją i nigdy grubość obudowy detektora nie stanowiła problemu podczas pozycjonowania pacjentek.

Należy podkreślić, że inny parametr decyduje o dokładności i ergonomii pozycjonowania pacjentek, a mianowicie „odległość od krawędzi stolika od strony piersi do czynnej krawędzi detektora”

Odpowiedź: Zamawiający usuwa punkt 49 ze specyfikacji.

9. Pytanie nr 4 Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ, pkt. 70

70.	Elektryczna regulacja wysokości stacji akwizycyjnej	TAK
-----	---	-----

Czy Zamawiający zrezygnuje z w/w zapisu ?

Należy podkreślić, że wymóg ten ma znaczący wpływ na ostateczną cenę mammografu (podraża jego wartość), natomiast w praktyce technicy nie zmieniają wysokości pulpitu konsoli.

Rezygnacja z w/w zapisu pozwoli udzielić dłuższej gwarancji na cały mammograf cyfrowy, a to dla Zamawiającego jest znacznie korzystniejsze, niż możliwość regulacji wysokości konsoli.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Możliwość regulacji stolika wpływa znacząco na ergonomię pracy. Uważamy, że jest proste konstrukcyjnie rozwiązanie i nie wpływa znacząco na koszt całego rozwiązania.

10. Pytanie nr 5 Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ, pkt. 43

43.	Matryca detektora promieniowania rentgenowskiego dla maksymalnego formatu obrazowania	Min. 2300 x 2800 pikseli
-----	---	--------------------------

Zamawiający w w/w punkcie dopuszcza mammograf o najniższych parametrach dostępnych na rynku. Z uwagi na fakt, że rozdzielczość matrycy detektora stanowi najważniejszy parametr jakościowy prosimy o wprowadzenie punktacji jak poniżej. Pozwoli to Zamawiającemu premiowanie najnowszych i najbardziej funkcjonalnych rozwiązań.

43.	Matryca detektora promieniowania rentgenowskiego dla maksymalnego formatu obrazowania	Min. 2300 x 2800 pikseli	$\geq 4000 \times 5000$ pikseli – 20 pkt. $< 4000 \times 5000$ pikseli – 0 pkt.
-----	---	--------------------------	--

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Rozdzielczość matrycy jest jednym z wielu parametrów wpływającym na jakość obrazu. Zamawiający ocenia wiele z tych parametrów.

11. Pytanie nr 7 Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ, pkt. 44

44.	Rozmiar piksela	max. 100 μ m	$< 75 \mu\text{m}$ – 20pkt $\geq 75 \mu\text{m}$ – 0pkt
-----	-----------------	------------------	--

W związku z tym, że na rynku dostępne są mammografy, które posiadają detektory o rozmiarze piksela od 50 do 100 μ m zwracamy się do Zamawiającego o modyfikację punktacji w tym kryterium na bardziej sprawiedliwą, która premiować będzie najlepsze rozwiązania dostępne na rynku. Dlatego też proponujemy:

44.	Rozmiar piksela	max. 100 μ m	$\leq 50 \mu\text{m}$ – 10 pkt 51 – 60 μm – 8 pkt. 61 - 70 μm – 6 pkt 71 - 80 μm – 4 pkt 81 - 90 μm – 2 pkt >90 μm – 0 pkt
-----	-----------------	------------------	--

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Na ostateczną rozdzielczość obrazu ma wpływ wiele czynników. Na przykład kształt pikseli i konieczność ich łączenia w celu uzyskania końcowego kwadratowego kształtu.

12. Pytanie nr 7 Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ, Detektor

Wnioskujemy o dodanie kolejnego parametru wraz z oceną. Współczynnik DQE jest miarodajną oceną każdego cyfrowego detektora. Wskazuje on na ilość informacji zbieranej przez detektor, czyli określa jakość odwzorowania wykonanego badania na uzyskanym obrazie diagnostycznym. W interesie Zamawiającego jest pozyskanie urządzenia z detektorem cyfrowym o jak najwyższym współczynniku DQE. Biorąc pod uwagę powyższe wnioskujemy o wprowadzenie parametru DQE i punktacji zgodnie z propozycją:

	Współczynnik DQE dla 0.5 lp/mm	Min. 70%	≤ 80% – 0 pkt >80% – 20 pkt
--	--------------------------------	----------	--------------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

13. Pytanie nr 8 Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ, pkt. 51, 52

51.	Czas wykonania skanu tomosyntezy	max. 10s
52.	Zakres kątowy skanu tomosyntezy	min. $\pm 7.5^\circ$ max. $\pm 12,5^\circ$

Zwracamy się do Zamawiającego o potwierdzenie, że mammograf z tomosyntezą o poniższych parametrach spełnia w/w parametry:

- Czas wykonania skanu tomosyntezy: 4 sek. i 11 sek.
- Zakres kątowy skanu tomosyntezy: $\pm 7.5^\circ$ i $\pm 20^\circ$

Mammograf, który chcemy zaoferować posiada dwa tryby tomosyntezy (o wyborze decyduje operator). Pragniemy zauważyć że jest to unikalne na rynku i optymalne rozwiązanie zapewniające Zamawiającemu pełen wachlarz możliwości diagnostycznych:

- Szeroki kąt umożliwia lepszą detekcję i szczegóły małych mas/zniekształceń w gęstych piersiach
- Wąski kąt umożliwia lepsze wykrywanie i szczegółowość w przypadku niedużych zgrupowań mikrokalcyfikacji.

Dobór optymalnego sposobu akwizycji powinien uwzględniać zarówno strukturę badanej piersi czy poprzednie badania (występowanie mas/kalcyfikacji) jak i potrzeby czasowe/diagnostyczne.

Odpowiedź: Zamawiający nie potwierdza. Zgodnie z SWZ. Podane wartości przekraczają określone wartości graniczne. Oferowany czas 11s jest większy niż wymagany max 10s, a zakres kątowy skanu znacznie przekracza maksymalny dopuszczalny kąt utrudniając prawidłową rekonstrukcję na brzegach obrazu.

14. Pytanie nr 9 Dotyczy rozdziału III pkt. 5 lit. c) SWZ

Z uwagi na wyjątkową mnogość parametrów, jakimi cechują się urządzenia będące przedmiotem zamówienia naturalnym jest, że nie wszystkie parametry wyspecyfikowane w wymaganiach Zamawiającego znajdują się w dokumentach wymienionych w tym punkcie SWZ. Tak sformułowane wymaganie uniemożliwia złożenie oferty nie z powodu braku spełnienia wymagań technicznych, ale przez fakt braku wyszczególnienia parametrów technicznych w katalogach firmowych lub dokumentacji technicznej itp. oferowanego sprzętu.

W związku z powyższym wnosimy o dopuszczenie złożenia oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta potwierdzającego spełnienie parametrów technicznych niewyszczególnionych w katalogach firmowych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta potwierdzającego spełnienie parametrów technicznych urządzenia niewyszczególnionych w katalogach firmowych.

15. Pytanie nr 10 Dotyczy rozdziału III pkt. 5 lit. a) SWZ

Czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty świadectwa dopuszczającego do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z obowiązującą Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o Wyrobach Medycznych (tj. Dz. U z 2019 r., poz. 175) – deklaracji zgodności CE wytwórcy, tylko do oferowanego urządzenia (mammograf cyfrowy), czy także do wyposażenia dodatkowego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dołączenia do oferty deklaracji zgodności CE wytwórcy mammografu cyfrowego. W odniesieniu do wyposażenia dodatkowego, będącego wyrobem medycznym Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą oświadczenia o treści: „Oświadczamy, iż posiadamy niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia (wyposażenie dodatkowe) do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz.186 ze zm.), które przedłożymy Zamawiającemu na każde żądanie”.

16. Pytanie 11 Dotyczy rozdziału III pkt. 5 lit. a) SWZ

Prosimy wyjaśnienie czy Zamawiający zamiast dokumentów potwierdzających, że urządzenie oferowane przez Wykonawcę posiada aktualnie dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015., poz. 876 z późn. zm.), które są dostarczane przed podpisaniem protokołu odbioru końcowego dostawy, dopuści złożenie razem z ofertą tylko oświadczenia Wykonawcy, które potwierdzi posiadanie wymaganych dokumentów?

Poniżej propozycja treści oświadczenia:

„Oświadczamy, iż posiadamy niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz.186 z późniejszymi zmianami), które przedłożymy Zamawiającemu na każde żądanie” .

Pragniemy zauważyć iż zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych Wykonawcy muszą przekładać i posiadać dokumenty dotyczące każdego wyrobu, czyli nie tylko mammografu ale też jego wyposażenie dodatkowe będącego wyrobem medycznym więc katalog tych dokumentów może być szeroki.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dołączenia do oferty deklaracji zgodności CE wytwórcy mammografu cyfrowego. W odniesieniu do wyposażenia dodatkowego, będącego wyrobem medycznym Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą oświadczenia o treści: „Oświadczamy, iż posiadamy niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia (wyposażenie dodatkowe) do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz.186 ze zm.), które przedłożymy Zamawiającemu na każde żądanie”.

17. Pytanie nr 12 Dotyczy formularza ofertowego- zał. nr 2 do SWZ

Czy Zamawiający może wyjaśnić, w jaki sposób Wykonawcy powinni poprawnie wpisać stawkę podatku vat % w formularzu ofertowym, jeżeli przedmiot zamówienia objęty jest dwiema różnymi stawkami podatku VAT tj. 8% i 23% - zgodnie z obowiązującymi Wykonawcę przepisami prawa podatku VAT? Czy wpisanie stawek „8% i 23%” będzie wystarczające?

Odpowiedź: Proszę wpisać kwotę VAT w PLN zamiast stawki VAT.

18. Pytanie nr 1 Dotyczy

Diagnostyczny monitor obrazowy wysokiej klasy:

- przekątna ekranu min. 30"
- rozdzielczość: min.12 MPix,
- kalibracja w standardzie DICOM
- kontrast min.: 1200:1,
- wbudowany czujnik podświetlenia,
- jednorodność przestrzenna: min. 95%,
- skalibrowana luminancja: min. 600 cd/m²

Czy Zamawiający zgodnie z rozporządzeniem w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej dopuści zastosowanie dwóch parowanych monitorów diagnostycznych każdy o rozdzielczości 5MP?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

19. Pytanie nr 2 Dotyczy

System CAD – wspomaganie komputerowe pracy lekarzy

Czy Zamawiający dopuści oprogramowanie stacji diagnostycznej bez systemu CAD?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

20. Czy Zamawiający uzna kontakt telefoniczny/zdalny jako reakcję serwisu?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający uzna.

21. Dotyczy Umowy §3 ust 5

Zwracamy się z prośbą o zmianę części zapisu na: „**Okres gwarancji na wymienione elementy nie może być krótszy niż 3 miesiące lub do końca gwarancji aparatu, w zależności od tego, który zapis jest korzystniejszy dla Zamawiającego.**” Wyjaśniamy, iż producent daje 3 miesiące gwarancji na wymienione elementy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. §3 ust 1 pkt 5) projektu umowy otrzymuje brzmienie: „.... miesięczną gwarancję dla sprzętu oraz rękojmię za wady fizyczne i prawne; okres gwarancji dla nowo zainstalowanych w trakcie naprawy części nie może być krótszy niż 3 miesiące lub do końca gwarancji aparatu, w zależności od tego, który zapis jest korzystniejszy dla Zamawiającego. Terminy wszystkich gwarancji rozpoczynają się od daty obustronnego podpisania „Protokołu zdawczo-odbiorczego”.

22. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Punkt 24

Prosimy o wyjaśnienie czy mammograf oprócz kolimacji automatycznej musi posiadać również możliwość kolimacji ręcznej?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

23. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, kategoria IV

Prosimy o wyjaśnienie czy płytki uciskowego małego i dużego formatu muszą posiadać funkcjonalność ucisku pod kątem w stosunku do detektora (z możliwością wyłączenia tej funkcji)? Takie rozwiązanie umożliwia lepszy ucisk części przy brodawkowej oraz zapewniają mniejsze dolegliwości bólowe pacjentkom.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza punktację:

37.A	Płytki uciskowego małego i dużego formatu posiadają funkcjonalność ucisku pod kątem w stosunku do detektora (z możliwością wyłączenia tej funkcji) Rozwiązanie umożliwia lepszy ucisk części przy brodawkowej oraz zapewnia mniejsze dolegliwości bólowe pacjentkom.	TAK/NIE		TAK – 10 pkt NIE – 0 pkt
------	--	---------	--	-----------------------------

24. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Punkt 40

Prosimy o potwierdzenie, że osłona twarzy pacjentki ma chronić przed włożeniem głowy w wiązkę promieniowania, a nie być wykonana z materiału chroniącego przed promieniowaniem. Żaden mammograf na rynku nie posiada osłony twarzy wykonanej z materiału chroniącego przed promieniowaniem.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza

25. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Punkt 43

Ilość pikseli na matrycy detektora jest jednym z ważniejszych elementów wpływających na jakość otrzymywanych zdjęć. Obecny wymóg dopuszcza mammografy o bardzo małej ilości pikseli. W celu otrzymania przez Zamawiającego mammografu który oferuje zdjęcia o najwyższej jakości zwracamy się z prośbą o zmianę minimalnego wymogu na „*min. 3000 x 4000 pikseli*”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

26. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, kategoria VIII.

Zamawiający oczekuje mammografu z możliwością rozbudowy o mammografię spektralną. W celu złożenia ważnej oferty prosimy o wyjaśnienie czy oferowany mammograf z funkcją tomosyntezy musi umożliwiać wykonywanie tomosyntezy razem z mammografią spektralną w jednym uciśnięciu piersi (po rozbudowie)? Możliwość połączenia tych dwóch funkcji, w jednym uciśnięciu piersi znacząco podnosi możliwości diagnostyczne systemu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

27. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, kategoria IX

Prosimy o wyjaśnienie czy stacja akwizycyjna oprócz przycisków ekspozycji ręcznych musi być wyposażona w przycisk nożny do ekspozycji?

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza punktację:

69.A	Stacja akwizycyjna wyposażona w przycisk nożny do ekspozycji (oprócz przycisków ekspozycji ręcznych)	TAK/NIE		TAK – 10 pkt NIE – 0 pkt
------	--	---------	--	-----------------------------

28. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Punkt 89

W celu złożenia poprawnej oferty prosimy o wyjaśnienie czy pojemność dysków twardego SSD ma być w technologii RAID 1? RAID to technologia pamięci masowej, która łączy wiele komponentów napędu dyskowego w jedną jednostkę logiczną. RAID 1 oferuje redundancję poprzez dublowanie, tzn. dane są zapisywane identycznie na dwóch dyskach. Dysk bez tej technologii lub w technologii RAID 0 nie oferuje redundancji, a zamiast dane są dzielone na wszystkie dyski. Oznacza to, że RAID 0 nie oferuje odporności na uszkodzenia; jeśli którykolwiek ze składowych dysków ulegnie awarii, jednostka RAID ulegnie awarii, na co Zamawiający nie powinien sobie pozwolić.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza

29. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Punkt 107

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający zrezygnuje z integracji z SIMP, łącznie z wymianą serwera, migracją danych? Opisana funkcjonalność jest bardzo kosztowna, a może być niewykorzystywana przez Zamawiającego. Nie ma obowiązku integracji z SIMP.

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z integracji z SIMP.

30. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Punkt 107

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o udostępnienie oferty cenowej na zakup licencji RIS/PACS oraz integracji z SIMP, łącznie z wymianą serwera u usługodawców Zamawiającego - jako załącznika do niniejszego postępowania przetargowego, wspólnej dla wszystkich oferentów. Niniejsza prośba motywowana jest koniecznością utrzymania wobec Prawa Zamówień Publicznych - równości traktowania oferentów w wypadku ubiegania się o tę samą ofertę cenową u usługodawców rozwiązań RIS/PACS Zamawiającego, zwłaszcza w przypadku kiedy dostawcą systemu PACS jest firma Alteris, która to będzie aktywnie ubiegała się o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę mammografu - w niniejszym postępowaniu przetargowym. Opublikowanie przez Zamawiającego oferty cenowej na zakup licencji RIS/PACS oraz integracji z SIMP, łącznie z wymianą serwera wspólnej dla wszystkich oferentów podkreśli transparentność postępowania.

Niniejsza prośba jest kierowana do Zamawiającego, ze względu na fakt, że jest on właścicielem danych przechowywanych/przetwarzanych w systemie informatycznym RIS/PACS Szpitala, posiada umowę z usługodawcą RIS/PACS i zna jej zapisy - wobec czego, fakt ten stawia Zamawiającego stroną w sprawie.

Odpowiedź: Zamawiający nie dysponuje ofertą cenową na zakup licencji RIS/PACS oraz integracji z SIMP, łącznie z wymianą serwera. Zgodnie z SWZ podłączenie mammografu z

posiadany systemem PACS/RIS szpitala, łącznie z wymianą serwera, migracją danych oraz podłączeniem do infrastruktury Zamawiającego wchodzi w zakres przedmiotu zamówienia.

31. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Punkt 107

Prosimy o stworzenie osobnego pakietu dla Punktu 107 oraz tabeli Ad. 107. :

Podłączenie mammografu z posiadany systemem PACS/RIS szpitala oraz integracja z SIMP, łączenie z wymianą serwera (*opis na końcu tabeli), migracją danych (czas przestoju <8h), podłączeniem do infrastruktury Zamawiającego.

Opisana funkcjonalność wraz z rozbudową jest bardzo kosztowna. Dodatkowo dostawcą systemów PACS/RIS jest firma Alteris, która to będzie aktywnie ubiegała się o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę mammografu - w niniejszym postępowaniu przetargowym. Taka sytuacja daje podstawy do twierdzenia, iż warunki na jakich pozostali Wykonawcy będą mogli konkurować na równych zasadach z potencjalnym Wykonawcą- firmą Alteris będą ograniczone lub niemożliwe.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Nie jest możliwe wyłączenie punktu 107 do osobnej części.

32. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, Punkt 108

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści używaną drukarkę klisz mammograficznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

33. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 5.

Czy Zamawiający dopuści aparat z zakresem wysokiego napięcia od 23-35 kV i 45-49 kV? Są to dwa zakresy z których pierwszy (23-35kV) jest używany do standardowych projekcji 2D i tomosyntezy. Zakres ten jest w pełni pokrywający wymagania dla badań 2D i tomosyntezy. Drugi zakres (45-49 kV) jest wykorzystywany do obrazowania z kontrastem i tylko do tego trybu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza podział zakresu napięć oferowany przez aparat.

34. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 10.

Czy Zamawiający dopuści generator z maksymalnym prądem małego ogniska min. 34 mA? Wartość ta zapewnia pełną funkcjonalność i możliwości diagnostyczne na małym ognisku.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

35. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 15.

Czy Zamawiający dopuści aparat z małym ogniskiem o wielkości nominalnej 0,15 mierzonej zgodnie z IEC 60336 metodą szczelinową (o wielkości 0,1 mierzonej testem gwiazdkowym)? Wg zapisów z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2016 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych jest to dopuszczone rozwiązanie (wymagane jest ognisko max 0,15). Małe ognisko jest używane tylko do zdjęć powiększonych w świadczeniach pogłębionej diagnostyki mammograficznej, więc nie ma powodu aby ograniczać konkurencję wymagając mniejszego ogniska niż dopuszczono w polskich przepisach.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Mniejszy rozmiar ogniska zapewnia większą rozdzielczość – ostrość szczegółów. Zamawiający ma zamiar używać małego ogniska do zdjęć powiększonych w świadczeniach pogłębionej diagnostyki mammograficznej

36. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 39.

Czy Zamawiający uzna za równoważne rozwiązanie w którym pole obrazowania przesuwają się automatycznie na podstawie przechylenia ramienia z detektorem i lampą do projekcji MLO, a aparat rozpoznając do przechylenia automatycznie kolimuje wiązkę do górnej krawędzi detektora, podczas, gdy jest używana płytka przesuwana.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

37. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 45.

Czy Zamawiający dopuści zakres dynamiki detektora min. 13 bit? Wielkość ta jest wystarczająca do wiernego odwzorowania badanej piersi i uzyskaniu wysokiej jakości obrazów diagnostycznych. Zamawiający w p. 91. specyfikacji wymaga 10-cio bitowej karty do wyświetlania obrazu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Większa dynamika detektora (a tym samym obrazu przed procesowaniem) zwiększa elastyczność systemu i odporność na ewentualne błędy naświetlenia.

38. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 51.

Czy Zamawiający dopuści czas wykonania tomosyntezy max 25s i usunie punktację za czas skanu tomosyntezy? Wielkość ta jest podyktowana bardzo dużym zakresem skanu tomosyntezy (największy dostępny na rynku). Wartości wymagane przez Zamawiającego spełnione są tylko przez jednego dostawcę mammografów tj. Hologic, co oznacza, że nie jest zachowana konkurencyjność. Odnośnie czasu skanu tomosyntezy to jest on wprost proporcjonalny do zakresu skanu. Obecnie Zamawiający promuje rozwiązanie szybkie, które nie koniecznie musi nieść za sobą wysoką jakość. Badanie tomosyntezy nie jest badaniem podstawowym tylko jest to pogłębiona diagnostyka i w tym przypadku zależy aby otrzymane badania były najwyższej jakości, aby ostatecznie upewnić się, czy pacjenta ma, czy nie zmian nowotworowych. Wykonując szybki skan nie koniecznie zbierana jest wystarczająca ilość danych do rekonstrukcji aby otrzymać najwyższej jakości zdjęcia warstwowe. Proponujemy modyfikację p. 51 jak poniżej:

51.	Czas wykonania skanu tomosyntezy	max. 25 s		Bez punktacji
-----	----------------------------------	-----------	--	---------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Badania z Tomosyntezą będą z dużą dozą prawdopodobieństwa wprowadzone do zakresu badań przesiewowych (screeningowych). Czas trwania tomosyntezy zależy nie tylko od zakresu kąta ale również od prędkości kątowej która może być przecież większa. Krótki czas tomosyntezy daje duży komfort dla pacjentki.

39. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 52.

Czy Zamawiający zrezygnuje z górnego ograniczenia zakresu skanu tomosyntezy i wprowadzi dodatkową punktację za bardzo duży zakres skanu tomosyntezy? Im większy zakres tomosyntezy tym więcej zebranych danych do wykonania rekonstrukcji i otrzymania obrazów poszczególnych warstw o najwyższej jakości. Obecnie ograniczony od góry zakres tomosyntezy uniemożliwia nam złożenia oferty na najwyższej klasy aparat mammograficzny z największym dostępnym kątem skanu tomosyntezy dostępnym na rynku. Duży zakres skanu tomosyntezy przekłada się wprost na

jakość otrzymywanych zdjęć warstwowych. Im większy zakres kątowy tym większa rozdzielczość „w głąb” badanej piersi to oznacza, że nawet najdrobniejsze zmiany znajdujące się blisko siebie w osi pionowej mogą być rozprojektowane na poszczególne warstwy. Proponujemy wprowadzenie punktacji jak poniżej adekwatnej do wagi tego parametru i punktowanego zakresu :

52.	Zakres kątowy skanu tomosyntezy	min. $\pm 7.5^\circ$		$\geq \pm 25^\circ$ - 40 pkt < $\pm 25^\circ$ - 0 pkt
-----	---------------------------------	----------------------	--	--

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zwiększanie kąta skanowania prowadzi do zmniejszenia rekonstruowanego obszaru. Konsekwencją tego jest brak rekonstrukcji obszarów przypachowych i diagnostyki w tym obszarze.

40. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 57.

Czy Zamawiający dopuści aparat w którym podczas skanu tomosyntezy osłona twarzy pacjentki jest ruchoma? Osłona ta jest w bezpiecznej odległości od pacjentki, która i tak podczas skanu tomosyntezy zwraca uwagę na poruszające się ramie z lampą RTG.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Niestety podczas skanowania osłona twarzy nie jest w bezpiecznej odległości od pacjentki. Pacjentka ma naturalną tendencję do wsuwania głowy w pole promieniowania. Po to właśnie jest osłona. Gdyby tak nie było to osłona nie byłaby potrzebna wcale.

41. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 14.

Prosimy o usunięcie punktacji za prędkość chłodzenia anody, gdyż parametry cieplne anody oceniane są już w p. 13. Aby obiektywnie ocenić wydajność cieplną lampy należy również oceniać pojemność cieplną całego zespołu lampy. Prosimy o usunięcie punktu 14 w obecnej treści i zastąpienie go punktem jak poniżej:

14.	Pojemność cieplna kołpaka lampy z olejem lub kołpak bez oleju	Tak, podać, min. 500 kHU		Kołpak z olejem ≥ 2000 kHU – 10 pkt Kołpak bez oleju – 0 pkt
-----	---	--------------------------	--	--

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

42. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 18.

Prosimy o usunięcie punktacji za ilość regionów do analizy AEC. Najważniejszym regionem jest region o największej gęstości radiologicznej i to on najbardziej determinuje parametry ekspozycji. Region ten jest zawsze znajdowany w całym obszarze badanej piersi, więc analizowanie większej ilości, które i tak mają znikomą wagę na ustalenie parametrów ekspozycji nie wpływa na jakość otrzymywanego zdjęcia. Obecnie stosowana punktacja w sposób nieuzasadniony promuje jednego dostawcę, a nie przekłada się na jakość otrzymywanych zdjęć.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje punktację. Zgodnie z SWZ. Doświadczenia wskazuje, że dobór parametrów w oparciu o więcej niż jeden punkt jest dokładniejszy. Prosty pomiar jednopunktowy oparty o obszar o największej gęstości często prowadzi do błędów w ekspozycji.

43. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 31.

Prosimy o usunięcie punktacji za odległość SID. Dostępne na rynku wysokiej klasy aparaty mammograficzne posiadają SID od 65 do 70 cm, co praktycznie nie stanowi różnicy w obrazowaniu, jednak patrząc szczegółowo to większy SID oznacza większą dawkę dla pacjentki, co stoi w sprzeczności z zasadą punktowania jak jest obecnie, gdyż promowane powinny być systemy w których pacjentka otrzymuje mniejszą dawkę promieniowania.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Większy SID nie oznacza większej dawki dla pacjentki. Dawka zależy od odległości pomiędzy detektorem a badanym obiektem. W przypadku mammografii badana pierś znajduje się bezpośrednio na detektorze. Większy SID to przede wszystkim ergonomia przy wykonywaniu zabiegów biopsji.

44. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 32.

Prosimy o zrezygnowanie z punktowania dostawy dwóch zestawów do powiększeń. Jest to martwy punkt, ponieważ gdy Zamawiający zakupi oba zestawy do powiększeń to w praktyce i tak będzie używał zawsze tylko jednego i tego samego zestawu aby była konsekwencja pomiędzy badanymi obrazami. Proszę sobie wyobrazić sytuację, że radiolog do oceny raz będzie dostawał zdjęcia z powiększeniem 1,5x, a raz z powiększeniem 1,8x. Po kilku takich różnych zdjęciach zapewne zostanie podjęta decyzja o stosowaniu konsekwentnie tylko jednego i tego samego współczynnika do wszystkich zdjęć. W obecnym kształcie punktacja w żaden sposób nie promuje szerszych możliwości diagnostycznych i wygodnego użytkownika aparatu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zgodnie z sugestią Zamawiający chce mieć swobodę w decyzji co do wyboru właściwego powiększenia.

45. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 38.

Prosimy o usunięcie p. 38 w całości. Automatyczne przesuwanie płytki uciskowej wzdłuż dłuższej krawędzi detektora nie jest wcale tak bardzo ułatwiający pracę, gdyż płytka i tak jest wymieniana ręcznie, a ustawienie płytki ustawienie płytki ręcznie do prawej lub lewej krawędzi detektora przy jej zakładaniu jest równie łatwe i proste jak założenie płytki. Dodatkowo gdy będzie zmieniana projekcja MLO z prawej na lewą lub odwrotnie to technik i tak musi się znaleźć przy aparacie aby prawidłowo ułożyć pierś pacjentki na stole i w tym momencie zmiana położenia płytki również nie stanowi, żadnego utrudnienia.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Pragniemy zwrócić uwagę, że podczas badania płytka uciskowa nie jest wymieniana jak sugeruje to Pytający. Uważamy, że przesuw automatyczny przyspiesza pracę, gdyż czynność ta jest wykonywana kilkadziesiąt razy dziennie.

46. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 53.

Prosimy o usunięcie w całości punktu 53. Jest to punktowanie martwej funkcjonalności, gdyż to nie jest nigdy wykorzystywane, aby wykonywać badanie tomosyntezy z ustawieniem lampy na dole, a detektora u góry. W takim przypadku pozycjonowanie piersi jest praktycznie niemożliwe, a co najmniej bardzo utrudnione, gdyż ciężko ułożyć pierś na stoliku, który znajduje się powyżej piersi, a płytka uciskowa porusza się do góry. Punkt ten nie ma na celu promowanie rozwiązań diagnostycznych, tylko w sposób nieuzasadniony promowanie jednego producenta.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Pozycjonowanie do badania z Tomosyntezą nie różni się niczym w stosunku do pozycjonowania do zwykłego badania. Wszystkie obecne na rynku aparaty

umożliwiają wykonanie badania 2D w pozycji 180 stopni. Nie rozumiemy dlaczego nie miałyby to być możliwe w przypadku badania z Tomosyntezą

47. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 54.

Czy Zamawiający mając na uwadze promowanie rozwiązań wpływających na jakość otrzymywanych zdjęć tomosyntezy podniesie wartość graniczną za którą przyzna dodatkowe punkty za ilość wykonywanych ekspozycji podczas skanu tomosyntezy? Jakość zdjęć z tomosyntezy zależy wprost od zakresu kąтового skanu i od ilości zebranych danych, tj. ilości ekspozycji. Im więcej danych zebranych podczas skanu, tym większa rozdzielczość otrzymywanych zdjęć. Proponujemy zmianę punktacji jak poniżej:

54.	Wymagana ilość projekcji uzyskanych w badaniu tomosyntezy	Min. 9		≥ 20 projekcji – 10 pkt < 20 projekcji – 0 pkt
-----	---	--------	--	---

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zwiększenie kąta ogranicza pole obrazowania.

48. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 60.

Czy Zamawiający mając na uwadze dbanie o komfort pracy personelu w przyszłości przy wykonywaniu biopsji wprowadzi dodatkową punktację za wagę przystawki biopsyjnej? Mniejsza waga przystawki biopsyjnej oznacza zdecydowanie mniejszy wysiłek dla personelu obsługującego aparat mammograficzny. Proponujemy wprowadzenie punktacji jak poniżej, tj. dla wagi dwukrotnie mniejszej od wymaganej przez Zamawiającego:

60.	Waga przystawki	max. 10kg		≤ 5,0 kg – 10 pkt > 5,0 kg – 0 pkt
-----	-----------------	-----------	--	---------------------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

49. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 66.

Prosimy o usunięcie punktu 66 w całości. Ilość środka kontrastującego zależy wprost i liniowo od masy ciała pacjentki i z tego powodu jest to proste działanie matematyczne, więc nie jest potrzebne dodatkowe oprogramowanie dokonujące tych obliczeń.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Brak możliwości obliczenia ilości na konsoli powoduje konieczność użycia dodatkowego kalkulatora. Ilość podawanego kontrastu zależy również od jego stężenia. Obliczenie właściwej ilości wymaga przeprowadzenia kilku obliczeń.

50. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 62., p. 63. i p. 67.

Prosimy o potwierdzenie, że w obecnym postępowaniu Zamawiający nie wymaga dostarczenia fotela do biopsji (p. 62.), systemu do biopsji próżniowej (p. 63.) i wstrzykiwacza kontrastu (p.67.) i nie mają one być ujęte w cenie oferty przedmiotowego postępowania. Zamawiający zakupi to wyposażenie w terminie późniejszym gdy będzie rozbudowywał mammograf o funkcjonalność biopsji pod kontrolą tomosyntezy.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

51. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 80.

Prosimy o usunięcie z p. 80 zapisu dotyczącego możliwości przeniesienia zdjęć między pacjentami. Funkcjonalność ta jest dość niebezpieczna, gdyż omyłkowo można przypisać dane badanie innej pacjentce niż aktualnie wykonywaliśmy. Proponujemy zmianę brzmienia punktu na poniższą:

80.	W przypadku pomyłki technika, możliwość edycji zdjęcia po wykonaniu ekspozycji (możliwość zmiany strony i projekcji)	TAK/NIE		TAK – 10 pkt NIE – 0 pkt
-----	--	---------	--	-----------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Możliwość wykonania błędu przy przeniesieniu nie jest większa od możliwości powstania błędu przy pierwotnym przypisaniu. Daje możliwość usunięcia pierwotnych błędów przed wysłaniem zdjęć do archiwum PACS.

52. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 86

86.	Stacja diagnostyczna w pełni kompatybilna z zaoferowanym mammografem i wszystkimi wymaganymi funkcjonalnościami	TAK		Bez punktacji
-----	---	-----	--	---------------

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie stanowiska obrazowo-opisowego wraz z rozbudową posiadanego serwera aplikacyjnego z wymianą sprzętową i upgrade'em do najnowszej wersji oprogramowania? Akceptacja pozwoli na złożenie ważnej oferty z możliwościami wykorzystania narzędzi wielomodalnych (MG, CT, MR).

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga dostarczenia w pełni nowego stanowiska wraz z nowymi monitorami .

53. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wprowadzi dodatkowy premiowany wymóg z punktacją za zaoferowanie systemu z funkcjonalnością automatycznego wyświetlania wymaganych odległości do: linii skóry, sutka, ściany klatki piersiowej od wyznaczonego punktu ROI przez radiologa? Proponujemy punkt w brzmieniu:

24. A.	Funkcjonalność automatycznego i natychmiastowego wyświetlania wymaganych odległości od zaznaczonej przez radiologa zmiany chorobowej. <ul style="list-style-type: none">• linii skóry• sutka• ściany klatki piersiowej	TAK/NIE		TAK – 10 pkt Nie – 0 pkt
-----------	--	---------	--	-----------------------------

Odpowiedź: Zamawiający wprowadzi dodatkowy wymóg z punktacją jak wyżej

54. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wprowadzi dodatkowy premiowany wymóg z punktacją za zaoferowanie systemu z możliwością dodatkowej oceny badań onkologicznych w CT? Akceptacja pozwoli na zaoferowanie stacji z możliwością analizy i porównywania badań onkologicznych w CT , co zwiększy możliwości diagnostyczne poprzednich badań pacjentów. Proponujemy punkt w brzmieniu:

	Pakiet oprogramowania do opisywania badań CT,PET: <ul style="list-style-type: none"> • Fotorealistyczne rekonstrukcje Cinematic VRT dla badań CT, MR • CT Lung Change. Porównywanie badań CT w 3D, z kolorowym zaznaczaniem zmian pomiędzy badaniami, np. narastanie/zmniejszanie się guzów płucach, zwłóknienia w płucach • automatyczne numerowanie w badaniach CT kręgow kręgosłupa oraz żeber • automatyczne wykrywanie guzków w płucach metodą CAD • ocena zmian onkologicznych zgodna z RECIST/WHO • porównywanie badań CT z 4 punktów czasowych, z automatyczną synchronizacją warstw otwartych obu badań • rozszerzone raportowanie badań CT, m.in Lung-RADS, Li-RAD, CAD-RADS • Podstawowa ocena wychwytu SUV, dostęp dla wszystkich użytkowników • możliwość oceny badań naczyniowych CT, z automatycznym śledzeniem naczyń • Automatyczne rekonstrukcje anatomiczne dla badań CT, np. krzywoliniowe kręgosłupa 	TAK/NIE		TAK – 20 pkt NIE – 0 pkt
--	---	---------	--	-----------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający oczekuje stanowiska mammograficznego. Automatyczne numerowanie kręgów nie ma zastosowania przy tym badaniu.

55. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wprowadzi dodatkowy premiovany wymóg z punktacją za zaoferowanie systemu z możliwością dodatkowej oceny badań onkologicznych w MR? Akceptacja pozwoli na zaoferowanie stacji z możliwością analizy i porównywania badań onkologicznych w MR , co zwiększy możliwości diagnostyczne poprzednich badań pacjentów. Proponujemy punkt w brzmieniu:

	Pakiet oprogramowania do opisywania badań MR, zawierający poniższe funkcjonalności: <ul style="list-style-type: none"> • rekonstrukcje MIP, MPR, 3D VRT • automatyczne tworzenie layout'ów • przewijanie i synchronizacja serii obrazów, niezależna od grubości załadowanych warstw badań • ocena badań porównawczych MR • fuzja obrazów MPR/MPR • narzędzia oceny obrazów MR 	TAK/NIE		TAK – 5 pkt NIE – 0 pkt
--	---	---------	--	----------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

56. Dotyczy Załącznik nr 1 do SWZ, Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, p. 113

Czy Zamawiający dopuści reakcję zdalną serwisu w postaci diagnostyki z wykorzystaniem połączenia internetowego i telefonicznego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

57. Dotyczy zał. nr 3, Wzór umowy, §3 ust. Pkt 13)

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna wymienioną część lub istotną naprawę skutkującą rozpoczęciem biegu gwarancji na nowo, taką część lub naprawę, której koszt przekracza 40% ceny brutto urządzenia. W pozostałych przypadkach Wykonawca udzieli gwarancji na wymienione podczas naprawy przedmiotu umowy podzespoły zgodnie z gwarancją udzieloną przez producenta albo do upływu terminu gwarancji na całe urządzenie, w zależności który termin upłynie później.

Odpowiedź: §3 ust. 1 pkt 13) projektu umowy otrzymuje brzmienie: „Każdorazowe przedłużenie okresu gwarancji sprzętu zgłoszonego do naprawy o czas jego wyłączenia z eksploatacji, a gdy gwarant dokona istotnych napraw rzeczy objętej gwarancją, termin gwarancji będzie biegł na nowo od chwili dostarczenia rzeczy wolnej od wad lub zwrócenia rzeczy naprawionej. Zamawiający uzna wymienioną część lub istotną naprawę za skutkującą rozpoczęciem biegu gwarancji na nowo, jeśli koszt wymienionej części lub koszt naprawy przekracza 25% ceny brutto urządzenia. Jeżeli gwarant wymienił część rzeczy, przepis powyższy stosuje się do części wymienionej. W pozostałych przypadkach okres gwarancji dla nowo zainstalowanych w trakcie naprawy części nie może być krótszy niż 3 miesiące lub do końca gwarancji aparatu, w zależności od tego, który zapis jest korzystniejszy dla Zamawiającego.”

58. Dotyczy zał. nr 3, Wzór umowy, §7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie ustępu 7 w brzmieniu: „Wykonawca ponosi bez ograniczeń umownych odpowiedzialność w zakresie, w jakim bezwzględne przepisy prawa nie pozwalają na zmianę lub ograniczenie odpowiedzialności odszkodowawczej. W pozostałym zakresie łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z umowy lub pozostająca z nią w związku, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia ograniczona jest do wartości umowy netto. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za utracone korzyści, utratę przychodów, utracone dane, utratę zysków, utratę możliwości eksploatacji, przerwy w pracy, koszty kapitałowe, odszkodowania i kary umowne płacone przez Zamawiającego swoim kontrahentom.“

Uzasadnienie:

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

umownych i łącznej kwoty odpowiedzialności odszkodowawczej są i tak wystarczającym czynnikiem „motywującym” Wykonawcę do należytego, w tym terminowego wykonania umowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

59. Dotyczy zapisów SWZ – rozdział 14 pkt d)

„Świadectwo dopuszczające oferowane urządzenie do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z obowiązującą Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o Wyrobach Medycznych (tj. Dz. U z 2019 r., poz. 175) – deklarację zgodności CE wytwórcy (dla wszystkich klas wyrobu medycznego);“

Czy Zamawiający może potwierdzić, że wymóg dołączenia do oferty deklaracji zgodności CE dotyczyć będzie jedynie mammografu?

Odpowiedź: Rozdział XI pkt 14. d) tiret pierwszy: Zamawiający wymaga dołączenia do oferty deklaracji zgodności CE mammografu. Zamawiający dopuszcza złożenie wraz z ofertą oświadczenia o treści: „Oświadczamy, iż posiadamy niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz.186 z późniejszymi zmianami), które przedłożymy Zamawiającemu na każde żądanie” jedynie w odniesieniu do wyposażenia dodatkowego, będącego wyrobem medycznym.

60. Dotyczy zapisów SWZ – rozdział 14 pkt d)

„katalog, folder lub inny dokument potwierdzający, że zaoferowane urządzenie jest zgodne z opisem przedmiotu zamówienia, zawierający nazwę producenta, nazwę produktu, numer katalogowy, tak by możliwa była jego identyfikacja“

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

Odpowiedź: Rozdział XI pkt 14. d) tiret trzeci: W przypadku, kiedy katalog lub folder nie zawiera wszystkich parametrów wyspecyfikowanych w wymaganiach Zamawiającego, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta potwierdzającego spełnienie parametrów technicznych urządzenia niewyszczególnionych w katalogach firmowych.

61. Dotyczy SWZ: Rozdział III pkt 5.c

- a) Z uwagi na to, iż numery katalogowe urządzeń podlegają częstym zmianom i w związku z tym nie są zamieszczane w folderach lub katalogach, prosimy o odstąpienie od wymogu załączenia do oferty dokumentów zawierających tenże numer.
- b) Prosimy o potwierdzenie rozumienia wymogu, iż Zamawiający oczekuje potwierdzenia w dokumentach typu katalog firmowy/dokumentacja techniczna jedynie parametrów technicznych określonych Załączniku nr 1 do swz, a nie np. wymogów odnoszących się np. do usług (przykładowo: podłączenie urządzeń do systemu PACS/HIS/RIS), czy też wymogów dotyczących np. dokumentacji, gwarancji itd.?

- c) Z uwagi na wyjątkową mnogość parametrów, jakimi cechują się urządzenia będące przedmiotem zamówienia naturalnym jest, że nie wszystkie parametry wyspecyfikowane w wymaganiach Zamawiającego znajdują się w dokumentach wymienionych w tym punkcie SWZ. Tak sformułowane wymaganie uniemożliwia złożenie oferty nie z powodu braku spełnienia wymagań technicznych, ale przez fakt braku wyszczególnienia parametrów technicznych w katalogach firmowych lub dokumentacji technicznej itp. oferowanego sprzętu. W związku z powyższym wnosimy o dopuszczenie złożenia oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela / dystrybutora producenta potwierdzającego spełnienie parametrów technicznych nie wyszczególnionych w katalogach firmowych.

Odpowiedź:

- a) **W przypadku kiedy katalog lub folder nie zawiera numerów katalogowych, Zamawiający dopuszcza złożenie folderu lub katalogu bez tych numerów.**
- b) **Zamawiający potwierdza, że oczekuje potwierdzenia w dokumentach typu katalog firmowy/dokumentacja techniczna jedynie parametrów technicznych urządzenia określonych Załączniku nr 1 do SWZ.**
- c) **W przypadku, kiedy katalog lub folder nie zawiera wszystkich parametrów wyspecyfikowanych w wymaganiach Zamawiającego, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta potwierdzającego spełnienie parametrów technicznych urządzenia niewyszczególnionych w katalogach firmowych.**

62. Dotyczy Załącznika nr 1: Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, II Lampa rentgenowska, pkt 11

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż rodzaj i liczba materiałów, z których zbudowana jest anoda ma kluczowe znaczenie dla jakości obrazu i poziomu dawki. W badaniu mammograficznym obrazujemy zarówno struktury tłuszczowe, jak i gruczołowe – dlatego istotne jest zastosowanie odpowiedniego spektrum energetycznego promieniowania rentgenowskiego, w zależności od badanej struktury. Najbardziej zaawansowane technologicznie mammografy posiadają anody zbudowane z dwóch materiałów – zapewniających obrazowanie zarówno struktur tłuszczowych, jak i gruczołowych - z niskim poziomem dawki. W celu pozyskania przez Zamawiającego najnowocześniejszych technologii wnoskujemy o wprowadzenie punktacji:

Anoda wirująca	Podać		Anoda zbudowana z dwóch materiałów (materiał dedykowany do obrazowania tkanki tłuszczowej oraz materiału dedykowanego do tkanki gruczołowej) – 20 pkt Anoda zbudowana z jednego materiału – 0 pkt
----------------	-------	--	--

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Rozwiązaniem równoważnym jest stosowanie odpowiedniej filtracji promieniowania. Takie rozwiązanie jest tańsze i upraszcza konstrukcje lampy.

63. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, II Lampa rentgenowska, pkt 13

Zamawiający słusznie zauważył, iż wartość pojemności cieplnej anody jest bardzo istotnym parametrem podczas pracy klinicznej – im większa wartość pojemności tym więcej badań można wykonać bez niebezpieczeństwa związanego z przegrzaniem anody. Jest to istotne zwłaszcza przy prowadzeniu programy przesiewowego. W celu uzyskania najlepszych technologii, proponujemy wprowadzenie modyfikacji:

13.		Pojemność cieplna anody	min.		> 300 KHU – 20 pkt
-----	--	-------------------------	------	--	--------------------

			160 kHU		≤ 300 kHU – 0 pkt
--	--	--	---------	--	-------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Możliwość przegrzania lampy przy badaniach przesiewowych jest znikoma, ze względu na długie odstępy pomiędzy kolejnymi ekspozycjami.

64. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, II Lampa rentgenowska, pkt 14

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż obecnym standardem jest szybkość chłodzenia anody na poziomie 60 kHU/min. W celu uzyskania najlepszej technologii na rynku proponujemy modyfikację punktacji:

14.	Szybkość chłodzenia anody	min. 40 kHU/min		> 60 kHU/min – 10 pkt ≤ 60 kHU/min – 0 pkt
-----	---------------------------	-----------------	--	---

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ, wymagane chłodzenie jest wystarczające.

65. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, III Automatyka, pkt 18

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż ocena w niniejszym punkcie przyznawana jest dla rozwiązań, które podobnie jak w systemach analogowych wykorzystują predefiniowane regiony do ustawienia odpowiednich parametrów ekspozycji. W oferowanym przez nas mammografie cała powierzchnia detektora stanowi region referencyjny, a odpowiednie parametry ekspozycji wyznaczane są bazując na analizie kompozycji całej badanej piersi skompresowanej na stoliku detektora – nie ograniczając analizy do 1, 2 lub więcej ograniczonych powierzchniowo regionów. Wnioskujemy o usunięcie niniejszego punktu w całości:

18.	Oferowana ilość regionów o największej gęstości ze skanu całego detektora, z których system AEC dobiera parametry ekspozycji	Min. 1 region		1 region – 0 pkt 2 regiony i więcej – 20 pkt
-----	--	---------------	--	---

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Dla zamawiającego jest oczywiste, że systemy pomiarowe analizują powierzchnię całego detektora. Istotą tego parametru jest sposób dalszej analizy. Czyli to czy parametry ekspozycji są dobierane w oparciu o jeden punkt o najwyższej gęstości, czy też o więcej co umożliwia uniknięcie błędów ekspozycji.

66. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, IV Statyw mammograficzny, pkt 31

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż punktuje niekorzystne rozwiązanie. Im większa odległość tym większa średnia dawka gruczołowa dla pacjentki. Wnioskujemy o usunięcie punktacji w tym punkcie.

31.	Odległość ognisko - detektor obrazu (SID)	min. 65 cm		> 68cm – 10 pkt ≤ 68cm – 0 pkt
-----	---	------------	--	-----------------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Wielkość dawki gruczołowej zależy od odległości pomiędzy badanym obiektem a detektorem. Większy SID polepsza ergonomię pracy przy wykonywaniu biopsji.

67. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, IV Statyw mammograficzny, pkt 33

Zamawiający w tym punkcie promuje konkretne rozwiązanie tylko jednego producenta. Zastosowane w oferowanym przez nas systemie rozwiązanie polega na zmotoryzowanym

wysunięciu kratki przeciwrozproszeniowej oraz usunięciu jej z detektora przez technika - co zapewnia analogiczną funkcjonalność do wymaganej. Wnioskujemy o usunięcie punktu w całości.

Zestaw do zdjęć powiększonych montowany bez konieczności zdejmowania osłony detektora (osłona detektora na stałe zintegrowana z stolikiem detektora)	TAK/NIE		TAK – 10 pkt NIE – 0 pkt
--	---------	--	-----------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Proponowane rozwiązanie może prowadzić do wprowadzenia zabrudzeń w pole widzenia Wymaga również wykonania większej ilości czynności.

68. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, IV Statyw mammograficzny, pkt 34

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mammografu, w którym sterowanie ruchem płytki dociskowej góra/dół realizowane jest poprzez ręczne pokręta oraz dwa zestawy przycisków nożnych, ruch głowicy góra/dół realizowany jest natomiast przy pomocy przycisków ręcznych i dwóch zestawów przycisków nożnych? Taki sposób sterowania daje analogiczną funkcjonalność do wymaganej w niniejszym punkcie. Obecny wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

69. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, IV Statyw mammograficzny, pkt 38

Zastosowany w oferowanym przez nas mammografie mechanizm prowadnicy przycisków pozwala na łatwe przemieszczenie płytki uciskowej do boków detektora – w tym samym lub krótszym czasie niż mechanizm silnikowy przesuwania płytki. Jest to jednocześnie rozwiązanie mniej zawodne, zapewniające podobną ergonomię użytkownika. Obie metody dają analogiczną funkcjonalność i zapewniają ergonomiczną pracę technika w związku z tym prosimy o usunięcie punktacji w punkcie 38 jak poniżej:

38.	Automatyczne (bez konieczności ingerencji osoby obsługującej) lub ręczne przesuwanie płytki uciskowej do formatu obrazowania min. 18 cm x 23 cm wzdłuż dłuższej krawędzi detektora w zależności od wybranej projekcji (w pozycji środkowej dla projekcji CC, w pozycji prawo/lewo dla projekcji MLO).	TAK Podać		Przesuw automatyczny – 20 pkt Przesuw ręczny – 0 pkt
-----	---	--------------	--	---

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Automatyczne przesuwanie płytki do zadanej pozycji upraszcza obsługę aparatu eliminując czynność która musi być wykonywana kilkadziesiąt razy dziennie.

70. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, V Detektor cyfrowy, pkt 42

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o usunięcie ze specyfikacji oceny punktu związanego ze sposobem konwersji promieniowania na sygnał elektryczny. Konwersja bezpośrednia to jeden ze sposobów uzyskiwania obrazu – istotna jest natomiast jakość obrazu. Oferowany przez nas mammograf wyposażony jest w detektor w technologii pośredniej konwersji, która w żaden sposób nie ustępuje konwersji bezpośredniej - ponieważ zamiana światła w sygnał elektryczny jest procesem bardzo efektywnym. W porównaniu do detektora selenowego (o konwersji bezpośredniej) unikamy konieczności przykładania wysokiego napięcia rzędu kilku [kV] – w celu

propagacji sygnału w warstwie selenu. Jest to główna przyczyna znacznie krótszej żywotności detektorów selenowych.

42.	Metoda konwersji promieniowania X na sygnał elektryczny bezpośrednia (bez warstwy scyntylacyjnej)	TAK/NIE		TAK – 10 pkt NIE – 0 pkt
-----	---	---------	--	-----------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Każde przetwarzanie sygnału musi prowadzić do utraty jego jakości. Metoda pośrednia pogardza rozdzielczość obrazu i wprowadza dodatkowe szумы w treści obrazu.

71. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, V Detektor cyfrowy, pkt 44

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż istnieją na rynku mammografy, które posiadają rozmiar piksela na poziomie 50 μm . W celu pozyskania detektorów o największej rozdzielczości wnioskujemy o modyfikację niniejszego punktu.

44.	Rozmiar piksela	max. 100 μm		$\leq 50 \mu\text{m}$ – 10 pkt > 50 μm – 0pkt
-----	-----------------	------------------------	--	---

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Rozmiar piksela jest jednym z wielu elementów mających wpływ na jakość obrazu . Zamawiający ocenia wiele tych elementów przykładając im odpowiednia wagę.

72. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, V Detektor cyfrowy, pkt 46

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż w badaniach tomosyntezy, w którym wykonywana jest seria obrazów mammograficznych, promieniowanie rozproszone odgrywa większą rolę w degradacji jakości obrazu. Fizyka promieniowania jest taka sama dla obu trybów, dlatego kratka przeciwrozproszeniowa odgrywa kluczową rolę w obu badaniach. Z tego względu, wnioskujemy o wprowadzenie punktacji:

46.	Kratka przeciwrozproszeniowa	TAK		Kratka przeciwrozproszeniowa dla trybu 2D – 0 pkt Kratka przeciwrozproszeniowa dla trybu 2D i 3D – 20 pkt
-----	------------------------------	-----	--	--

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Przy tomosyntezie promieniowanie rozproszone odgrywa mniejsza wagę. Algorytmy rekonstrukcyjne redukują efekt związany z rozpraszaniem. Dodatkowo do trybu tomosyntezy używa się promieniowania o innej charakterystyce które generuje mniej promieniowania rozproszonego.

73. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, V Detektor cyfrowy, pkt 47

W oferowanym przez nas rozwiązaniu do akwizycji zdjęć z powiększeniem kratka przeciwrozproszeniowa jest usuwana z toru obrazowania przez technika, po uprzednim wysunięciu jej przez zmotoryzowany mechanizm. Jest to rozwiązanie, które zapewnia analogiczną ergonomię i bezawaryjność w codziennej eksploatacji. Opisana w punkcie nr 47 technologia kratki przeciwrozproszeniowej jest charakterystyczna dla firmy Hologic i w sposób wyraźny promuje jedną technologię. Wnioskujemy o usunięcie punktacji z tego punktu.

47.	Automatyczne lub manualne wysuwanie kratki przeciwrozproszeniowej do	TAK podać		Automatyczne – 10 pkt Manualne – 0 pkt
-----	--	--------------	--	---

zdjęć powiększonych			
---------------------	--	--	--

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Pkt. 47 Załącznika nr 1 do SWZ nie będzie punktowany.

74. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, V Detektor cyfrowy, pkt 48

Zwracamy uwagę Zamawiającego, że oprócz czasu pomiędzy zakończeniem ekspozycji a wyświetleniem obrazu na monitorze, bardzo ważny jest też czas pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi. Szybkość działania sprzętu wpływa na czas trwania całego badania, który jest szczególnie istotny w badaniach skryningowych. Ponadto zwracamy uwagę Zamawiającego, iż czas pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi stanowi bardzo ważny parametr świadczący o technologii detektora – im jest on krótszy, tym krótszy czas odświeżania detektora. Parametr ma również wymiar wydajności pracy, który ma znaczenie zwłaszcza w skryningu. Długi czas oczekiwania na gotowość detektora do każdej z czterech projekcji (CC oraz MLO – prawej i lewej piersi) może znacznie wydłużyć czas badania. Proponujemy wprowadzenie punktu oraz jego oceny:

48.	Czas pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi	max. 30 s		<15 s – 20 pkt ≥ 15 s – 0 pkt
-----	--	-----------	--	----------------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający nie wprowadza dodatkowej punktacji.

75. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, VI Funkcja tomosyntezy

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż wymogach dotyczących tomosyntezy nie ma bardzo istotnego parametru związanego z oferowanym algorytmem rekonstrukcji. Na rynku dostępne są bowiem zarówno starsze technologie wykorzystujące algorytmy filtrowanej projekcji wstecznej, jak również nowoczesne rozwiązania z algorytmami iteracyjnymi. W celu pozyskania najnowocześniejszych rozwiązań wnioskujemy o wprowadzenie parametru jak poniżej:

Iteracyjny algorytm rekonstrukcji	TAK/NIE, podać		TAK – 20 pkt NIE – 0 pkt
-----------------------------------	----------------	--	-----------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. W przypadku stosowania algorytmu iteracyjnego na jakość otrzymanego obrazu ma wpływ wiele parametrów. Bezpośrednie porównanie nie pokazuje, że ta metoda daje dokładniejsze obrazy, jest szybsza i wymaga mniejszej dawki.

76. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, VI Funkcja tomosyntezy, pkt 52

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż zbyt wąski zakres kąta skanu zmniejsza rozdzielczość w osi Z - co powoduje słabą separację obiektów (tkanek, zmian) w zrekonstruowanych płaszczyznach tomosyntezy. Jest to kluczowy parametr podczas skanu tomosyntezy i wiele publikacji potwierdza fakt, iż kąt skanu na poziomie 15° nie pozwala na rekonstrukcję płaszczyzn z dobrą rozdzielczością w osi Z. Proponujemy modyfikację niniejszego wymagania, w celu pozyskania przez Zamawiającego rozwiązań które dostarczą pewność kliniczną podczas diagnostyki:

52.	Zakres kątowy skanu tomosyntezy	min. $\pm 7,5^\circ$ max. $\pm 12,5^\circ$		$\pm 10^\circ > 20$ pkt $\leq \pm 10^\circ - 0$ pkt
-----	---------------------------------	---	--	--

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Zwiększanie kąta skanu powoduje zawężanie pola obrazowania i brak możliwości diagnozowania z obszarach przypachowych. Przytaczane przez Pytającego

publikacje dotyczą mammografów ze zbyt niską rozdzielczością detektora. Zastosowanie detektorów o mniejszym pikselu umożliwia właściwą rekonstrukcję przy mniejszych kątach.

77. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, VI Funkcja tomosyntezy, pkt 53

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż niniejszy parametr nie ma uzasadnienia klinicznego. Obrazowanie 3D (tomosynteza) wykonuje się w projekcjach CC, MLO, ML – nie stosuje się natomiast pozycji gantry -180 stopni. Przy badaniu tomosyntezy - ze względu na dynamikę (ruch lampy RTG) – pozycja -180 stopni powodowałaby duże ryzyko kolizji z nogami pacjentki. Wnioskujemy do Zamawiającego o wykreślenie w całości punktu nr 53.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

78. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, VI Funkcja tomosyntezy, pkt 54

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż liczba obrazów uzyskiwanych podczas skanu tomosyntezy nie ma znaczenia klinicznego – są to bowiem obrazy wykorzystywane do rekonstrukcji celem uzyskania płaszczyzn tomosyntezy. Istotna jest natomiast jakość tych obrazów – tak, żeby rekonstrukcja umożliwiła precyzyjne odwzorowanie badanej piersi. Zastosowany w naszym systemie unikalny sposób skanu oraz innowacyjny iteracyjny algorytm rekonstrukcji zapewniają uzyskiwanie płaszczyzn tomosyntezy z najlepszą rozdzielczością przestrzenną obrazu wśród wszystkich rozwiązań dostępnych na rynku przy wykorzystaniu 9 obrazów wykonanych podczas skanu. W związku z tym, proponujemy usunięcie punktacji w punkcie 54.

54.	Wymagana ilość projekcji uzyskanych w badaniu tomosyntezy	Min. 9	≥ 15 projekcji – 10 pkt < 15 projekcji – 0 pkt
-----	---	--------	---

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zbyt duża ilość projekcji prowadzi do wydłużenia czasu badania a tym samym uciążliwości badania. Duża ilość projekcji to także większa dawka otrzymana przez pacjentkę.

79. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, VI Funkcja tomosyntezy, pkt 55

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż punktuje niekorzystne dla siebie rozwiązanie. Technika krokowa (z zatrzymaniem lampy) ma znaczną przewagę nad techniką ciągłą akwizycji (bez zatrzymania lampy). Wykonywanie zdjęć bez zatrzymania głowicy powoduje „rozmycie” obrazu w kierunku ruchu głowicy – co oznacza praktycznie utratę rozdzielczości przestrzennej w kierunku ruchu głowicy. Niezależne publikacje pokazują utratę rozdzielczości przestrzennej o ponad połowę w stosunku do tradycyjnych zdjęć 2D. Technika krokowa, z zatrzymaniem głowicy do każdej projekcji podczas skanu tomosyntezy, zapewnia zachowanie rozdzielczości w kierunku ruchu głowicy. Jest to technologia charakteryzująca najbardziej zaawansowane rozwiązania. W celu pozyskania najnowszych technologii zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację punktu nr 55:

55.	Ruch lampy podczas tomosyntezy płynny lub skokowy	TAK (podać)	skokowy – 20 pkt płynny – 0 pkt
-----	---	-------------	------------------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. W tomografii komputerowej powszechnie stosowana jest akwizycja obrazu bez zatrzymywania gantry i metoda ta jest rozwijana od wielu lat. Zatrzymywanie lampy powoduje niepotrzebne wydłużanie czasu badania. Wprowadza również niepotrzebne drgania do całego systemu.

80. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, VI Funkcja tomosyntezy, pkt 56

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż odległość między zrekonstruowanymi płaszczyznami w badaniu tomosyntezy ma krytyczne znaczenie ze względu na rozmiary mikrozwapnień (ich wielkość w większości przypadków nie przekracza 1 mm). Dlatego bardzo istotna jest minimalizacja odległości między płaszczyznami. W celu pozyskania przez Zamawiającego najlepszych technologii, wnioskujemy o wprowadzenie punktacji:

56.	Odległość między zrekonstruowanymi płaszczyznami w badaniu tomosyntezy	max. 1 mm		Odległość < 1 mm – 20 pkt; Pozostałe wartości – 0 pkt
-----	--	-----------	--	--

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Ze względu na konieczność zoptymalizowania czasu przeglądania badania z tomosyntezą kolejne warstwy łączą się ze sobą i przegląda na przykład warstwy o grubości około 10mm. Grupy mikrozwapnień łatwiej odnajduje się w grubszych warstwach.

81. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, VII Biopsja – możliwość rozbudowy (dołączyć certyfikaty CE), 59

Z tabeli technicznej wynika, że Zamawiający planuje rozbudować swój mammograf o mammografię spektralną i o opcję biopsji. Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający przyzna punkty za możliwość rozbudowy mammografu o możliwość biopsji pod kontrolą mammografii spektralnej? W celu uzyskania najnowszych technologii, proponujemy wprowadzenie dodatkowego punktu oraz jego oceny:

59a.	Biopsję pod kontrolą mammografii spektralnej (cel wybierany na podstawie obrazów mammografii spektralnej). Funkcja dostępna na dzień składania ofert.	TAK/NIE podać		TAK - 30 pkt NIE – 0 pkt
------	---	------------------	--	---------------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający nie zamierza w przewidywalnej przyszłości wykonywać biopsji pod kontrolą mammografii spektralnej.

82. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, VII Biopsja – możliwość rozbudowy (dołączyć certyfikaty CE), pkt 60

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie mammografu, którego waga przystawki do biopsji jest mniejsza niż 12 kg? Parametr ten jest nieznacznie większy od wartości granicznej. Obecny wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej i konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

83. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, VIII Funkcja mammografii spektralnej – możliwość rozbudowy na dzień składania ofert (dołączyć certyfikaty CE), pkt 66

Czy Zamawiający przyzna punkty dla rozwiązania posiadającego oprogramowanie odliczające czas od podania środka kontrastującego oraz informującego o właściwym momencie wykonania ekspozycji, które nie oblicza ilości niezbędnego środka kontrastowego?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Możliwość wyliczenia niezbędnej ilości środka kontrastującego ułatwia pracę i nie wymaga przy tym wykonywania dodatkowych obliczeń poza konsolą mammografu.

84. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, IX Stacja akwizycyjna, pkt 70

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mammografu z konsolą nie posiadającą regulacji wysokości? Poziom wysokości dobrany jest optymalnie i zapewnia ergonomiczną pracę. Konsola posiada natomiast regulowane położenie monitora, co jest istotne podczas pracy klinicznej. Obecny wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej i konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza mammograf z konsolą nie posiadającą regulacji wysokości.

85. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, X Stanowisko obrazowo-opisowe radiologa, pkt 95

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie nowoczesnej klawiatury obsługowej dedykowanej do przeglądania obrazów z badań mammograficznych bez podświetlanych klawiszy? Budowa oraz funkcje klawiatury przystosowane są do oceny badań tomosyntezy oraz mammografii spektralnej. Jest ona odpowiednio wyprofilowana do dłoni, a dedykowane pokrętki w sposób prosty pozwalają na przeglądanie zarówno płaszczyzn tomosyntezy, jak i klasycznej mammografii - w zaciemnionym pomieszczeniu opisowym. Obecnie sformułowany wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty. Wnioskujemy również o modyfikację punktu 95 oraz o usunięcie punktacji.

95.	Oddzielna klawiatura obsługowa dedykowana do przeglądania obrazów z badań mammograficznych z podświetlanymi klawiszami.	TAK podać		Możliwość regulacji podświetlenia – 10 pkt Brak możliwości – 0 pkt
-----	---	--------------	--	---

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza klawiaturę bez podświetlenia klawiszy.

86. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, X Stanowisko obrazowo-opisowe radiologa, pkt 96

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż promuje rozwiązanie charakterystyczne dla konkretnego producenta. W oferowanym przez nas mammografie w trakcie rekonstrukcji tomosyntezy automatycznie generują się grubsze warstwy oraz syntetyczne zdjęcia 2D. Taki zestaw danych w szybki sposób umożliwia analizę zdjęć tomosyntezy, bez konieczności formatowania wygenerowanych danych. W związku z powyższymi argumentami, zwracamy się z prośbą o modyfikację punktu 96 oraz o usunięcie punktacji:

96.	Przeглядania obrazów 3D na stanowisku diagnostycznym w formie płaszczyzn oraz grubszych warstw.	TAK/NIE		TAK – 10 pkt NIE – 0 pkt
-----	---	---------	--	-----------------------------

Czy Zamawiający przyzna punkty za zaoferowanie rozwiązania, w którym w sposób automatyczny (w procesie rekonstrukcji) generuje grubsze – 10 milimetrowe – warstwy, bez możliwości łączenia warstw ze zmianą grubości warstw przez radiologa? Takie rozwiązanie optymalizuje i przyspiesza diagnostykę – co jest istotne w przypadku oceny badań tomosyntezy.

Konieczność tworzenia grubszych warstw ręcznie przez radiologa znacznie wydłuża proces analizy obrazów tomo.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Możliwość definiowania sposobu przeglądania zdjęć z tomosyntezą jest niezwykle ważna w procesie diagnostyki mammograficznej. Brak możliwości łączenia warstw praktycznie dyskwalifikuje stację jako mammograficzną. Aktualne zalecenia dotyczące przeglądania mammografii wskazują właśnie na potrzebę łączenia w celu wizualizacji grup mikrozwapnień.

87. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, X Stanowisko obrazowo-opisowe radiologa, pkt 97

Zwracamy uwagę Zamawiającego na oczywistą omyłkę pisarską. Tomosynteza charakteryzuje się liczbą płaszczyzn po rekonstrukcji, która zależy między innymi od grubości uciśniętej piersi. Nie jest możliwe synchroniczne i precyzyjne porównanie piersi o różnych rozmiarach, ponieważ ich rekonstrukcje tomosyntezy mogą mieć różną liczbę warstw. Obrazy tomosyntezy prawej i lewej piersi w praktyce klinicznej są oceniane niezależnie. W związku z powyższymi argumentami prosimy o usunięcie punktu w całości.

97.	Możliwość synchronicznego przeglądania warstw tomosyntezy piersi lewej i prawej	TAK/NIE		TAK – 10 pkt NIE – 0 pkt
-----	---	---------	--	-----------------------------

Odpowiedź: Zamawiający usuwa pkt. 97 Załącznika nr 1 do SWZ.

88. Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ, X Stanowisko obrazowo-opisowe radiologa, pkt 99

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż tak opisany parametr może spowodować dostarczenie oprogramowania wspomagającego detekcję zmian, który charakteryzuje się małą czułością i specyficzną (pokazujący dużo fałszywie pozytywnych zmian). W celu zapewnienia przyszłej rozbudowy o najnowsze technologie, proponujemy modyfikację niniejszego punktu:

99.	Możliwość przyszłej rozbudowy o system wspomagania detekcji zmian analizujący wszystkie płaszczyzny badań tomosyntezy oparty o algorytmy z dziedziny sztucznej inteligencji (tzw. CAD 3D)	TAK, podać		Bez punktacji
-----	---	------------	--	---------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

89. Punkt 106 – prosimy o doprecyzowanie wymogu. Czy Zamawiający wymaga wykonania testów specjalistycznych i akceptacyjnych tylko na zakończenie instalacji?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

90. Punkt 113

- a) 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?
- b) W przypadku braku zgody na uruchomienie zdalnej diagnostyki z wykorzystaniem urządzenia sieciowego Zamawiającego czy Zamawiający zgodzi się na uruchomienie zdalnej diagnostyki z

wykorzystaniem urządzenia sieciowego Wykonawcy i zapewni łączy o przepustowości minimum 2Mbps (Upload/Download) ze stałym adresem IP, umożliwiające zestawienie tunelu VPN typu IPsec?

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

Odpowiedź: 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.

91. Dotyczy wzoru umowy: Par. 3 ust. 1 pkt 5):

Mając na względzie fakt, iż rękojmia jest instytucją niedostosowaną do specyfiki urządzeń medycznych i w związku z tym standardem staje się ograniczanie lub wyłączenie rękojmi w zamian za udzielenie Zamawiającym gwarancji trwającej co najmniej tyle, ile okres rękojmi, na lepszych i dogodniejszych dla Zamawiających warunkach wykonywania uprawnień z gwarancji, Wykonawca proponuje doprecyzowanie § 3 ust. 1 pkt 5) i wskazanie, że uprawnienia do odstąpienia od umowy w ramach realizacji uprawnień z tytułu rękojmi zostaje wyłączone. Wskazujemy, że Zamawiającemu przysługują szerokie uprawnienia gwarancyjne na zasadach określonych umową, gwarantujące zapewnienie Zamawiającego należytej opieki serwisowej w przypadku wystąpienia awarii sprzętu, a wręcz zapewnia naprawę wszelkich usterek i nieprawidłowości w działaniu sprzętu na dogodnych dla Zamawiającego warunkach. Możliwość jednoczesnej realizacji uprawnień z tytułu rękojmi wiąże się z ryzykiem możliwości odstąpienia od umowy przez Zamawiającego, co – szczególnie w przypadku charakteru sprzętu będącego przedmiotem umowy – jawi się jako szczególnie niecelowe. W związku z tym, w naszej ocenie, zasadne jest wyłączenie prawa do odstąpienia na podstawie rękojmi, które stanowi dodatkowe ryzyko dla Wykonawcy, a rezygnacja z którego dla Zamawiającego nie będzie stanowiła istotnego zmniejszenia jego praw wynikających z Umowy. Proponujemy więc dodanie do § 3 ust. 1 pkt 5) kolejnego zdania o następującym brzmieniu: *„Strony zgodnie wyłączają prawo do odstąpienia od umowy w oparciu o przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące rękojmi.”*

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

92. Par. 4 ust. 5:

Prosimy o dostosowanie postanowienia par. 4 ust. 5 poprzez wskazanie, że w przypadku opóźnienia w zapłacie wynagrodzenia, Wykonawcy przysługuje prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych, co odpowiada postanowieniom par. 8 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Par. 4 ust. 5 projektu umowy otrzymuje brzmienie: „W razie nie uregulowania przez Zamawiającego płatności w wyznaczonym terminie, Wykonawca ma prawo żądać zapłaty odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych od nieuregulowanych należności wyłącznie po upływie terminu płatności przewidzianego umową.”

93. Par. 6 ust. 2:

Jak rozumiemy Kupujący chce uzyskać gwarancję jakości tj. dotyczącą jakości produktu i dotyczącą „wad tkwiących w produkcie”. Gwarant w związku z tym 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 Sprzedawca będzie musiał wziąć na siebie dużo większe ryzyko. Nie jest możliwe także uwzględnienie gwarancji, gdy szkoda powstała wskutek nieprawidłowo obsługiwanego lub serwisowanego urządzenia (przez następcę wykonawcy) jako sprzecznych z istotą gwarancji. Prosimy o doprecyzowanie w/w okoliczności, który odzwierciedla zakres gwarancji jakości a jednocześnie przyjęte rynkowo standardy wyłączające/ograniczające ryzyko Sprzedawcy w następujący sposób:

„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 Kupującego 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.”*

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dodanie do par. 6 projektu umowy ust. 7 o 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 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) uszkodzeń spowodowanych zdarzeniami noszącymi znamiona siły wyższej (pożar, powódź, zalanie itp.).”*

94. Par. 8 ust 1:

Odstąpienie jest czynnością radykalną i nie powinno zaskakiwać żadnej ze Stron, tym bardziej w sytuacji, gdy jest dodatkowo powiązane z obowiązkiem zapłaty kary umownej. Mając na względzie rygorystyczną przesłankę takiego odstąpienia przez Zamawiającego od Umowy, tj. nawet jednodniowe przekroczenie terminu realizacji zamówienia, przewidziane uprawnienie wiąże się z istotnym ryzykiem po stronie Wykonawcy, które nie znajduje obiektywnego uzasadnienia. Proponujemy, aby przed odstąpieniem Zamawiający wezwał Wykonawcę do należytego wykonania Umowy, wyznaczając mu odpowiedni, dodatkowy termin. Dzięki takiemu rozwiązaniu zachowana jest ochrona słusznego interesu Zamawiającego, a Wykonawcy umożliwia rzetelną kalkulację ryzyka. Dodatkowo, w celu zachowania równości stron i pewności prawnej proponujemy dodanie terminu, w którym Zamawiający może wypowiedzieć umowę od powzięcia informacji o podstawie do odstąpienia od umowy. Proponujemy wobec tego nowe, następujące brzmienie par. 8 ust. 1:

„1. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy bez prawa Wykonawcy do obciążenia Zamawiającego karą umowną w przypadku zwłoki Wykonawcy w realizacji zamówienia, rozumianej jako okres przekraczający 1 dzień roboczy ponad maksymalny wymagany termin dostawy wskazany w SWZ, tj. 42 dni. Przed skorzystaniem z prawa do odstąpienia od Umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonania Umowy wyznaczając mu w tym celu termin dodatkowy, nie krótszy niż 14 dni roboczych. Odstąpienie może nastąpić w terminie 30 dni liczonym od dnia bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego zgodnie ze zdaniem poprzednim.”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zakup urządzenia jest finansowany ze środków zewnętrznych, które Zamawiający ma obowiązek rozliczyć w określonym terminie. W związku z powyższym nawet 1-dniowa zwłoka Wykonawcy w realizacji umowy może skutkować brakiem możliwości wykorzystania przyznanych środków finansowych, a tym samym brakiem możliwości zapłaty Wykonawcy za dostarczone urządzenie.

95. Par. 9:

Prosimy o potwierdzenie, iż intencją par. 9 jest wskazanie, że Zamawiający nie przewiduje zmian umowy na podstawie art. 455 pkt 1) ustawy PZP. Wskazujemy, że pozostałe przesłanki możliwości zmian umowy o zamówienie publiczne, wynikające z przepisów bezwzględnie obowiązujących, nie mogą być zmieniane i powinny mieć zastosowanie. W związku z tym, celem uniknięcia wątpliwości, proponujemy następującą zmianę par. 9: *„Zamawiający nie przewiduje zmian umowy w stosunku do treści oferty, z wyjątkiem przypadków opisanych w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP lub art. 15r ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych.”*

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza. Par. 9 wzoru umowy otrzymuje brzmienie „Zamawiający nie przewiduje zmian umowy w stosunku do treści oferty, z wyjątkiem przypadków opisanych w art. 455 ust. 1 pkt 2-4 oraz ust. 2 ustawy PZP lub art. 15r ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych.”

96. Dodanie par. 10a o sile wyższej:

Proponujemy dodanie kolejnego par. 10a o sile wyższej z uwagi na brak regulacji kwestii postępowania przez Strony w przypadku zaistnienia zdarzeń o charakterze siły wyższej:

„§ 10a

Siła wyższa

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.”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

97. Prosimy o potwierdzenie, że w termin dostawy wskazany w umowie nie obejmuje instalacji, uruchomienia urządzenia, przeprowadzenia szkoleń i testów.

Odpowiedź: termin realizacji zamówienia obejmuje dostawę, instalację, uruchomienie urządzenia oraz przeprowadzenie szkoleń i testów.

98. Prosimy o potwierdzenie, że będzie możliwość dojazdu do budynku samochodu z dostawą urządzenia, w którym planuje się montaż mammografu.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

99. Czy Zamawiający potwierdza, że w przypadku istnienia ograniczeń wjazdu do miejsca dostawy Zamawiający wyrazi zgodę na przejazd/ dojazd transportu?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

100. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wyrazi zgodę na wykorzystanie wind do transportu urządzeń (jeżeli będzie wymagane ich użycie).

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

101. Czy niezbędne będzie poniesienie opłat związanych z realizacją dostawy i instalacji urządzenia między innymi dotyczącymi parkowania pojazdów, zużycia energii elektrycznej, ochrony, itp.? Jeżeli tak. Prosimy o podanie wysokości tych opłat.

Odpowiedź: Zamawiający nie przewiduje pobierania od Wykonawcy ww. opłat.

102. Prosimy o potwierdzenie, że roboty budowlane związane z przygotowaniem pomieszczeń oraz infrastruktury niezbędnej do wykonania instalacji urządzenia będą wykonane przez Zamawiającego zgodnie z przekazanymi przez wykonawcę wytycznymi instalacyjnymi.

Odpowiedź: Zamawiający nie przewiduje robót budowlanych w pomieszczeniu, w którym przewiduje się montaż urządzenia. Jak wskazano w Załączniku nr 1 do SWZ pkt. 117: Montaż, dostosowanie i podłączenie nowego urządzenia do mediów - czynności po stronie Wykonawcy (należy podłączyć się do rozdzielni elektrycznej ok. 15 mb).

103. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający we własnym zakresie wykona wymagane osłony dla pomieszczeń mammografów i zagwarantuje skuteczną ochronę dla ludzi przed promieniowaniem RTG.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

104. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wykona we własnym zakresie demontaż istniejącego urządzenia mammografu (jeżeli w pomieszczeniu obecnie takie istnieje).

Odpowiedź: Pomieszczenie, w którym przewiduje się montaż urządzenia jest puste.

105. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wykona we własnym zakresie badania skuteczności osłon.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

106. Prosimy o przekazanie rzutu i przekroju pomieszczenia, w którym przewiduje się montaż urządzenia.

Odpowiedź: Rzut i przekrój pomieszczenia, w którym przewiduje się montaż urządzenia stanowi Załącznik nr 6 do SWZ.

107. Prosimy o podanie wysokości pomieszczeń: podłoga- strop, podłoga-belka (podciąg)/ inne elementy konstrukcyjne, podłoga- sufit podwieszany.

Odpowiedź: wg Załącznika nr 6 do SWZ.

108. Prosimy o udostępnienie projektu osłon, który Państwo posiadacie.

Odpowiedź: Posiadany projekt osłon stanowi Załącznik nr 7 do SWZ.

109. Prosimy o potwierdzenie, że w ramach terminu realizacji Zamawiający wymaga jedynie wstępnego szkolenia podstawowego z obsługi mammografu. Szkolenia aplikacyjne zostaną wykonane w późniejszym, uzgodnionym z Zamawiającym terminie (po uzyskaniu przez Zamawiającego zgody na pracę z aparatem).

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

110. Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, iż Zamawiający wydłuży czas realizacji w sytuacji, gdy nie będzie w stanie przekazać Wykonawcy pomieszczeń do montażu urządzenia w wymaganym terminie lub infrastruktura wymagana do uruchomienia urządzeń nie będzie umożliwiała zakończenia realizacji umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie przewiduje wydłużenia terminu realizacji zamówienia.

ZMIANA TREŚCI SWZ

Działając w oparciu o art. 286 ust. 1 Ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129) Zamawiający zawiadamia, że dokonuje zmiany treści SWZ. Zmienione zapisy znajdują się w:

- Rozdziale III pkt. 5a) i 5c) SWZ
- Rozdziale IV pkt. 1 SWZ
- Rozdziale XI pkt. 14d) SWZ
- Rozdziale XXI SWZ
- pkt. I.5, pkt. III.24.A (dodano), pkt. IV.34, pkt. IV.37.A (dodano), pkt. IV.40, pkt. IV.47, pkt. V.49 (usunięto), pkt. VII.58, pkt. VII.60, pkt. VII.62, pkt. VII.63, pkt. VIII.67, pkt. IX.69.A (dodano), pkt. IX.70, pkt. X.89, pkt. X.95, pkt. X.97 (usunięto), pkt. XI.106, pkt. XI.107, pkt. XI.108, pkt. XI.113 Załącznika nr 1 do SWZ
- pkt. 1, pkt. 4 i pkt. 5 Załącznika nr 2 do SWZ
- § 1 ust. 4, § 2 ust. 1 i ust. 5, § 3 ust. 1 pkt. 5, pkt. 13 i pkt. 15, § 4 ust. 5 i ust. 6, § 6 ust. 7 (dodano), § 9 Załącznika nr 3 do SWZ
- Załączniku nr 5 do SWZ

Wszystkie wprowadzone zmiany zaznaczono kolorem niebieskim.

Ponadto dodano do SWZ dwa Załączniki: nr 6 i 7.

W wyniku dokonanych zmian Zamawiający dokonał zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu. Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia zostało opublikowane w Dz. Urz. UE pod numerem 2021/S 142-377842 w dniu 26.07.2021 r.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.