

Zawiercie, 10.04.2019r.

DZP/PN/26/2019

**Do wszystkich Wykonawców**

Dotyczy: Dostawa mammografu w ramach projektu: „Poprawa jakości i dostępności do świadczeń zdrowotnych poprzez modernizację i doposażenie Szpitala Powiatowego w Zawierciu”.

Zamawiający – Szpital Powiatowy w Zawierciu w odpowiedzi na pytania Wykonawców informuje:

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający uzna za reakcję serwisu kontakt zdalny bądź telefoniczny?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający uzna za reakcję serwisu kontakt zdalny bądź telefoniczny, jednakże w przypadku nie usunięcia awarii w powyższy sposób Zamawiający wymaga podjęcia działań serwisowych do 48 godzin w dni robocze od momentu zgłoszenia awarii.

**Pytanie nr 2 dotyczy załącznika nr 5, Istotnych postanowień umowy §1 ust. 3**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przekazania kluczy sprzętowych, oprogramowania serwisowego oraz kodów zabezpieczających oprogramowanie.

Wyjaśniamy, że kody serwisowe są wydawane imiennie autoryzowanym serwisantom, którzy muszą odbyć cykl szkoleń serwisowych u producenta i są wydawane na określony czas.

Zamawiający musi działać zgodnie z obowiązującymi przepisami art.90 ust.4 i 5 Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010r., która reguluje jakie podmioty mogą wykonywać czynności serwisowe.

Producent sprzętu medycznego gwarantuje, że jeżeli sprzęt jest użytkowany, serwisowany zgodnie z jego wytycznymi to zapewnia, ze wszelkie wydane certyfikaty są utrzymywane w mocy.

Rejestrując wyrób jako wyrób medyczny potwierdza się jednocześnie, że dane urządzenie posiada odpowiednie certyfikaty oraz przedkłada się instrukcje obsługi, która m.in. zawiera informacje na temat zasad eksploatacji urządzenia. Naruszenie wytycznych producenta może skutkować utratą wszelkich certyfikatów dla danego urządzenia.

Jednocześnie informujemy, ze w momencie przekazania kodów serwisowych Zamawiającemu byłoby rażącym naruszeniem wytycznych producenta i tym samym Zamawiający byłby zobowiązany do przejęcia na siebie wszelkiej odpowiedzialności prawnej za skutki użytkowania aparatu. W momencie, kiedy osoba trzecia zostanie poszkodowana podczas pracy aparatu to szpital poniesie wszystkie konsekwencje tego zdarzenia (ewentualne odszkodowanie itp.), a nie producent sprzętu. Powyższe wynika z tego, że z chwilą przeniesienia na kupującego kodów serwisowych producent nie ma faktycznych ani prawnych możliwości zagwarantowania sprawności pracy aparatu. Wszelkie czynności związane zatem z serwisem i naprawą sprzętu zobowiązany jest dokonywać na własne ryzyko kupujący. Ponosi on tym samym wszelką odpowiedzialnością opartą nie tylko na zasadzie winy, lecz także na zasadzie ryzyka za szkody wyrządzone w związku z użytkowaniem takiego urządzenia. Dlatego też tak istotnym elementem użytkowania sprzętu medycznego, bezpośrednio związanego z zagrożeniem dla życia i zdrowia pacjenta, jest właściwe jego serwisowanie i przestrzeganie wytycznych producenta.

Dodatkowo informujemy, ze zgodnie z Instrukcją obsługi „*aparat może być obsługiwany jedynie przez wykwalifikowany personel. Otwieranie aparatu i dostęp do wewnętrznych elementów jest dozwolone jedynie dla autoryzowanego serwisu. Autoryzowanie do wykonywania napraw dokonać może jedynie producent aparatu”*

W związku z powyższym wnosimy o rezygnację przez Zamawiającego z powyższego wymogu.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 3 dotyczy załącznika nr 5, Istotnych postanowień umowy §8 ust. 1**

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary w przypadku opóźnienia w wykonaniu przez Sprzedającego wymienionych czynności do 0,5% wartości brutto przedmiotu umowy. Zwracamy uwagę, że kara powinna mieć charakter jedynie dyscyplinujący, a nie zarobkowy. Wyjaśniamy, że w umowach na dostawy sprzętu medycznego, w przypadkach j. w. powszechnie przyjmowane są kary od 0,1% do max 0,5% wartości brutto przedmiotu mowy za każdy dzień zwłoki. Natomiast kara określona przez Zamawiającego decydowanie przewyższa ewentualne straty, które by poniósł w związku z opóźnieniem dostawy i instalacji aparatu.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 4 dotyczy załącznika nr 5, Istotnych postanowień umowy §8 ust. 2**

Prosimy o obniżenie kary do 10%. Zwracamy uwagę, iż kara określona prze Zamawiającego jest rażąco wysoka.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 5 Dotyczy Załącznika nr 5, Istotnych postanowień umowy §8 ust. 2**

Mając na uwadze tzw. równe traktowanie Stron, a tym samym zabezpieczenie interesów także Wykonawcy, prosimy o określenie kary, dla Zamawiającego, w wysokości, jak dla Wykonawcy, za odstąpienie od umowy przez Strony, z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego.

W związku z powyższym prosimy o zaakceptowanie powyższej propozycji.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 6**

W związku z tym, że wniosku do Sanepid nie można złożyć wcześniej niż po **instalacji** aparatu i wykonaniu testów odbiorczych (akceptacyjnych), prosimy Zamawiającego, żeby rozdzielił termin realizacji zadania na: datę dostawy i instalacji mammografu (31.05.2019) i datę przedłożenia pozytywnie zaopiniowanego wniosku przez Sanepid. Wyjaśniamy, że mają oni ustawowo 30 dni na zaopiniowanie złożonego wniosku, w związku z tym prosimy o dodanie dodatkowego terminu na uzyskanie decyzji z Sanepidu. Proponujemy termin do 40 dni od daty instalacji i uruchomienia aparatu oraz wykonania testów odbiorczych.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 7**

W związku z tym, ze złożenie wniosku do Sanepidu wymaga dokumentów będących w posiadaniu Zamawiającego/ Użytkownika, w tym m.in: program zapewnienia jakości, program szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, zakładowy plan postępowania awaryjnego, projekt pracowni lub gabinetu (rzuty pomieszczeń) oraz wentylacji (zatwierdzony przez Sanepid przy uzgadnianiu dokumentacji projektowej), instrukcję pracy z aparatem mammograficznym ustalającą szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów, rozumiemy i jednocześnie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający przekaże Wykonawcy powyższe dokumenty, celem skomplementowania wniosku do Sanepidu w ciągu 5 dni od daty zawarcia umowy?

**Odpowiedź:** Zamawiający przekaże Wykonawcy dokumenty wymagane, celem uzyskania decyzji Sanepid w terminie niezbędnym do uzyskania tej decyzji.

**Pytanie nr 8 dotyczy załącznika nr 5, Istotnych postanowień umowy §3 ust. 2)**

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie powyższych zapisów w zakresie prac budowlanych, które mają być wykonane. Czy Zamawiający ma na myśli wykonanie przyłącza elektrycznego i instalację klimatyzatora?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga wykonania przyłącza elektrycznego. Dostarczone urządzenie ma zostać podłączone do istniejącego źródła prądu w pomieszczeniu.

Zamawiający nie stawia wymogu w zakresie klimatyzatora, chyba że zainstalowany aparat wymaga zainstalowania klimatyzatora.

**Pytanie nr 9 Dotyczy Załącznika nr 5, Istotnych postanowień umowy §3 ust. 2)**

Zwracamy się z prośbą o udostępnienie protokołu z pomiaru wentylacji w pomieszczeniu do mammografii.

**Odpowiedź:** Zamawiający dysponuje ogólnymi protokółami poprawności działania wentylacji dla poszczególnych pawilonów szpitala (w tym pawilonu B). Zamawiający przekaże w/w dokumenty Wykonawcy wyłonionemu w postępowaniu.

**Pytanie nr 10 Dotyczy Załącznika nr 9, Istotnych postanowień umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych §4 ust. 2**

Zwracamy się z prośbą o zmianę terminu na 14 dniowe wyprzedzenie.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę na 14 dniowe wyprzedzenie. W załączeniu poprawiony załącznik nr 9 do SIWZ – Istotne postanowienia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

**Pytanie nr 11 Dotyczy Załącznika nr 9, Istotnych postanowień umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych §4 ust. 3**

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu do 21 dni.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 21 dni. W załączeniu poprawiony załącznik nr 9 do SIWZ - Istotne postanowienia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

**Pytanie nr 12 dotyczy punk 77 załącznika nr 2 do SIWZ**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje dostarczenia systemu CAD, który wspomaga pracę lekarzy dla badań 2D oraz dla badań 3D ze wskazaniem warstw tomosytezy, w której system CAD wykrył zmianę.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza, że wymaga **„**System wspomagający pracę lekarza CAD dla badań 2D, 3D”.

**Pytanie nr 13 dotyczy punk 83 załącznika nr 2 do SIWZ**

Prosimy o poprawienie oczywistej omyłki pisarskiej. Zamawiającemu zapewne chodziło po zakres skanutomosyntezy dla czasu skanu który został podany w punkcie 81 a nie w punkcie 59. Punkt 59 odnosi się do pamięci RAM.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający poprawia oczywisty błąd pisarki w pozycji nr 83 załącznika nr 2 do SWIZ – formularz asortymentowo cenowy. Było: „nr 59”, powinno być: „nr 81”. W załączeniu poprawiony formularz asortymentowo - cenowy – załącznik nr 2 do SIWZ.

**Pytanie nr 14 Dotyczy szczegółowych wymagań dotyczących parametrów granicznych (Załącznik nr 2 do SIWZ – formularz asortymentowo-cenowy)**

**Pkt II. GENERATOR WYSOKIEGO NAPIĘCIA – ppkt 3 *„*Generator wysokoczęstotliwościowy zintegrowany w statywie mammografu (w gantry)*”***

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. 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:** Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie obok opisanego w SIWZ, jednak wymaga odnotowania tego faktu w postaci „\* i przypisu”.

**Pytanie nr 15 Dotyczy szczegółowych wymagań dotyczących parametrów granicznych (Załącznik nr 2 do SIWZ - formularz asortymentowo-cenowy)**

**Pkt IV. AUTOMATYKA – ppkt 16 „Oferowana ilość regionów o największej gęstości ze skanu całego detektora, z których system AEC dobiera parametry ekspozycji”**

Proponowane przez nas rozwiązanie umożliwia automatyczny dobór parametrów ekspozycji (AEC) z całego obszaru detektora (każdy pojedynczy piksel jest brany pod uwagę).

Zastosowana punktacja nie promuje rozwiązań lepszych i bardziej zaawansowanych technicznie, a ogranicza się jedynie do przyznania jednemu wykonawcy maksymalnej liczby punktów we wszystkich parametrach ocenianych bez względu jakość stosowanej technologii.

Czy Zamawiający będzie wymagał i punktował rozwiązanie najkorzystniejsze w postaci analizy całego obszaru matrycy detektora bez podziału na indywidualne regiony w celu dostosowania zakresu promieniowania do całości informacji?

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty wnosimy o zmianę brzmienia punktu:

„Automatyka kontroli ekspozycji AEC, oferowana ilość regionów o największej gęstości w których system AEC dobiera automatycznie parametry ekspozycji ,min. 1 region\

Największa liczba regionów – 10 pkt, 1 region – 0 pkt, pozostałe proporcjonalnie”

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 16 Dotyczy szczegółowych wymagań dotyczących parametrów granicznych (Załącznik nr 2 do SIWZ - formularz asortymentowo-cenowy)**

**Pkt V. STATYW MAMMOGRAFICZNY – ppkt 30 *„*Zestawy do zdjęć powiększonych o współczynnikach powiększenia min.: 1,5x i 1.8x”**

Czy Zamawiający dopuści mammograf cyfrowy z zestawem do zdjęć powiększonych o współczynniku powiększenia 1,8x? Alternatywnie, czy Zamawiający zmodyfikuje treść parametru na: „Zestaw do zdjęć powiększonych o współczynniku powiększenia co najmniej 1.5x”?

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 1,5x. Wymóg posiadania dwóch powiększeń jest zatem nieuzasadniony i zbędny.

Proponowana modyfikacja zapisu zagwarantuje Zamawiającemu otrzymanie najwyższej klasy urządzenia przy jednoczesnym zachowaniu zasady uczciwej konkurencji.

Alternatywnie, jeśli Zamawiający zainteresowany jest możliwością uzyskania dwóch powiększeń, choć z informacji użytkowych wynika, że nawet mając taką możliwość, użytkownicy korzystają tylko z jednego zestawu, proponujemy wprowadzenie punktacji w kryterium jakości.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 17 Dotyczy szczegółowych wymagań dotyczących parametrów granicznych (Załącznik nr 2 do SIWZ - formularz asortymentowo-cenowy)**

**Pkt IX. KOMPLETNE STANOWISKO OBRAZOWO – OPISOWE DLA RADIOLOGA – ppkt 77 „System wspomagający pracę lekarza CAD dla badań 2D, 3D”**

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy mammograf cyfrowy renomowanego producenta, który posiada system wspomagający pracę lekarza CAD dla badań 2D?

Obecny zapis uniemożliwia nam złożenie oferty w postępowaniu.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 18 Dotyczy szczegółowych wymagań dotyczących parametrów granicznych (Załącznik nr 2 do SIWZ - formularz asortymentowo-cenowy)**

**Pkt XI. TOMOSYNTEZA – ppkt 86 „Możliwość przeglądania obrazów 3D na stanowisku obrazowo-opisowym w formie płaszczyzn (do dokładnej oceny) oraz w formie umożliwiającej szybkie przeglądanie – warstw składających się z serii zrekonstruowanych płaszczyzn”**

Czy Zamawiający uzna warunek za spełniony jeśli rekonstrukcja płaszczyzn będzie przeprowadzona na stacji technika, a na stacji obrazowo-opisowej będzie umożliwione przeglądanie warstw składających się z serii zrekonstruowanych płaszczyzn?

Umożliwi to zaoferowanie urządzenia z unikalnymi i nowoczesnymi rozwiązaniami.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 19 Dotyczy szczegółowych wymagań dotyczących parametrów granicznych (Załącznik nr 2 do SIWZ - formularz asortymentowo-cenowy)**

**ppkt 94 *„*Integracja aparatu z istniejącym u Zamawiającego systemem RIS oraz PACS”**

Zwracamy się z prośbą o podanie producenta systemów RIS oraz PACS.

**Odpowiedź:** Producentem oprogramowania RIS i PACS jest Pixel Technology Sp. z o.o., ul. Piękna 1, 93-558 Łódź.

**Pytanie nr 20 Dotyczy szczegółowych wymagań dotyczących parametrów granicznych (Załącznik nr 2 do SIWZ - formularz asortymentowo-cenowy)**

**ppkt 103 *„*Utylizacja posiadanego przez Zamawiającego mammografu”**

Zwracamy się z prośbą o podanie producenta, modelu i roku produkcji urządzenia przeznaczonego do utylizacji.

**Odpowiedź:** Producentem obecnego mammografu jest firma Metaltronica, nazwa aparatu Mammograf FLAT – E Typ FLAT – E nr FLHF4/493/C3, rok produkcji 2007.

**Pytanie nr 21 Dotyczy SIWZ – Pkt VII.5 lit. i)**

Czy Zamawiający odstąpi od obowiązku złożenia wraz z ofertą instrukcji obsługi w języku polskim w wersji papierowej (jako dokument na wezwanie) i zgodzi się na dołączenie do oferty instrukcji obsługi na nośniku elektronicznym tj. na płycie CD lub załączenia oświadczenia, że instrukcja zostanie dostarczona wraz z dostawą mammografu?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 22 Dotyczy istotnych postanowień umowy sprzedaży - §8 Pkt 1 (Zał. nr 5 do SIWZ)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kar umownych z proponowanych **1%** wartości niezrealizowanej w terminie dostawy - za każdy dzień opóźnienia na **0,1%** za każdy dzień opóźnienia?

Pozostawienie kar na bardzo wysokim poziomie spowoduje niepotrzebny duży wzrost ceny ofertowej z uwagi na konieczność wkalkulowania ewentualnego ryzyka.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 23 Dotyczy istotnych postanowień umowy sprzedaży - §8 Pkt 2 (Zał. nr 5 do SIWZ)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do **10%** wartości niezrealizowanej umowy w przypadku rozwiązania przez Zamawiającego umowy ze skutkiem natychmiastowym z przyczyn występujących po stronie Wykonawcy, z uwagi na fakt, iż kara w wysokości **20%** jest drastycznie wysoka?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 24 Dotyczy SIWZ**

Prosimy o potwierdzenie rozumienia wymogu, iż Zamawiający oczekuje potwierdzenia i oznaczenia w dokumentach typu katalog firmowy/dokumentacja techniczna jedynie parametrów technicznych określonych Załączniku nr 2 do siwz, 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.?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający potwierdza, że wymaga parametrów technicznych urządzenia.

**Pytanie nr 25 Dotyczy SIWZ**

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 SIWZ. 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 nie wyszczególnionych w katalogach firmowych.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza złożenia oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta oświadczenia potwierdzającego spełnianie parametrów technicznych nie wyszczególnionych w katalogach firmowych.

**Pytanie nr 26 Dotyczy załącznik nr 2 do SIWZ, pkt 10**

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 molibden) – 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 10 i wprowadzenie oceny technicznej, w celu pozyskania najnowszych technologicznie rozwiązań w mammografii:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Anoda jedno lub dwu materiałowa dla każdego ogniska lampy RTG | Podać rodzaje materiałów |  | Anoda dwumateriałowa dla każdego ogniska lampy RTG – 20 pkt.  Anoda zbudowana z jednego materiału – 0 pkt. |

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ. Zauważa się anody dwumateriałowe były stosowane w mammografach analogowych a nowe konstrukcyjnie mammografy posiadają anodę jednomateriałową. Odpowiednie widmo zapewniają prawidłowo dobrane filtry dla danego urządzenia. Zamawiający w żadnym punkcie nie ocenia parametrów lampy ani generatora a jedynie wymaga dostarczenia systemu o parametrach spełniających warunki SIWZ.

**Pytanie nr 27 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ, pkt 11**

Zwracamy uwagę Zamawiającego, 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 programu przesiewowego.

Pojemność cieplna anody na poziomie 300 kHU charakteryzuje mammografy ze starszą technologią lamp RTG. Najnowsze rozwiązania oferują znacznie lepsze właściwości cieplne anody.

W celu pozyskania najnowszych technologii zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację punktu nr 11:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pojemność cieplna anody | Min. 300 kHU |  | Największa wartość pojemności cieplnej anody – 20 pkt.  Pozostałe wartości – 0 pkt |

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ. Wiele parametrów opisujących lampę i generator jest bardzo istotne podczas pracy klinicznej między innymi pojemność anody, szybkość chłodzenia anody, prędkość jej wirowania, a nie tylko wybiórcze parametry. Zamawiający w żadnym punkcie nie ocenia parametrów lampy ani generatora a jedynie wymaga dostarczenia systemu o parametrach spełniających warunki SIWZ.

**Pytanie nr 28 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ, pkt 16**

Czy Zamawiający przyzna punkty dla rozwiązania w którym regionem skanu, w celu znalezienia najgęstszego regionu piersi, jest cały detektor? Takie rozwiązanie przewyższa technologicznie ocenianą przez Zamawiającego funkcjonalność. Posiadanie 2 lub więcej regionów oznacza, że tylko dedykowane obszary (1 lub 2) na powierzchni detektora służą do oceny struktury piersi. Nasze rozwiązanie wykorzystuje całą powierzchnię detektora, co umożliwia precyzyjny dobór parametrów ekspozycji niezależnie od rozmiaru badanej piersi.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ.Jednocześnie wyjaśnia że wymaga rozwiązania wykorzystującego całą powierzchnię detektora w celu znalezienia najgęstszego regionu piersi i przyznaje punkty dla rozwiązania w którym wybierane są 2 najgęstsze regiony piersi z skanu całego detektora.

**Pytanie nr 29 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ, pkt 25**

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż odległość powierzchni stolika od podłogi dla najniższej pozycji głowicy ma kluczowe znaczenie przy obrazowaniu pacjentek na wózkach inwalidzkich. System mammograficzny powinien umożliwiać obrazowanie niezależnie od wzrostu lub stanu zdrowia, dlatego proponujemy wprowadzenie oceny dla tego istotnego parametru:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Zakres ruchu głowicy w pionie (mierzony na górnej powierzchni detektora przy głowicy ustawionej pionowo) | Min. 71– 140 cm (wysokość stolika od podłogi) |  | Najmniejsza wartość odległości górnej powierzchni stolika od podłogi dla dolnej pozycji głowicy **–** 20 pkt  Pozostałe wartości **–** 0 pkt |

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający określił wartość minimalną i dopuszcza każdy większy zakres ruchu.

**Pytanie nr 30 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ, pkt 37**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o modyfikację 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 konwersji pośredniej promieniowania, która w żaden sposób nie ustępuje konwersji bezpośredniej - ponieważ zamiana światła w sygnał elektryczny jest procesem bardzo efektywnym i generuje minimalne szumy. 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.

Proponujemy modyfikację:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Metoda konwersji promieniowania X na sygnał elektryczny bezpośrednia ( bez warstwy scyntylacyjnej) lub pośrednia (z warstwą scyntylacyjną) | TAK |  | Bez punktacji |

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający wymaga urządzenia o jak najwyższej jakości, i przyznaje punkty dla systemu bez warstwy scyntylacyjnej, w którym wspomniane szumu nie występują.

**Pytanie nr 31 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ, pkt 41**

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż kratka przeciwrozproszeniowa jest bardzo ważna zarówno podczas wykonywania badań 2D, jaki i badań tomosyntezy (3D). Pozwala ona na usunięcie z obrazu promieniowania rozproszonego, które powoduje szum na obrazie – dlatego proponujemy wprowadzenie punktacji w niniejszym punkcie:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kratka przeciwrozproszeniowa dla trybu 2D - zapewniająca redukcję promieniowania rozproszonego | TAK |  | Wykonywanie badań 2D i 3D z kratką przeciwrozproszniową – 20 pkt  Wykonywanie tylko badań 2D z kratką przeciwrozproszniową – 0 pkt |

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ. W obecnych przepisach nie występuje wymóg stosowania kratki przeciwrozproszeniowej w badaniach 3D.

**Pytanie nr 32 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ, pkt 43**

Zwracamy uwagę Zamawiającego na istotną rolę, jaką odgrywa podczas pozycjonowania grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej. Zamawiający słusznie wprowadził niniejszy parametr do specyfikacji technicznej – ponieważ ma on krytyczne znaczenie dla odpowiedniego zobrazowania dołów pachowych (zwłaszcza u otyłych pacjentek) - dlatego proponujemy wprowadzenie oceny dla tego istotnego parametru:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej - ważna w celu poprawy dokładności / ergonomii pozycjonowania pacjentów | Podać |  | Najmniejsza grubość **–** 20 pkt  Pozostałe wartości **–** 0 pkt |

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający wymaga podania wartości grubości stolika.

**Pytanie nr 33 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ, pkt 80**

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż niniejszy parametr odgrywa kluczową rolę w procesie akwizycji obrazu tomosyntezy. 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 80:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ekspozycje użyte do rekonstrukcji wolumetrycznej 3D (tomosyntezy) wykonywane bez zatrzymywania głowicy lampy lub w technice krokowej | TAK (podać) |  | krokowy – 20 pkt  Płynny – 0 pkt |

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający wymaga najwyższej jakości zdjęć, tym samym jest wiele urządzeń medycznych skanujących np. CT, które nie zatrzymują się podczas wykonywania zdjęć, a zdjęcia są najwyższej jakości. Zamawiający nie zgadza się ze stanowiskiem Wykonawcy jakoby technika krokowa skutkowała rozmyciem obrazu w kierunku ruchu głowicy.

**Pytanie nr 34 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ, pkt 83**

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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Zakres skanu tomosyntezy (dla trybu tomosyntezy, dla którego został podany czas skanu w punkcie nr 81 - jeśli system posiada więcej niż jeden tryb tomosyntezy) | TAK |  | Wartość największa – 20 pkt;  Pozostałe wartości – 0 pkt; |

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ. Z wiedzy Zamawiającego wynika, iż o rozdzielczości w osi Z decyduje wielkość piksela i rozdzielczość detektora, im lepszy detektor o wyższej rozdzielczości tym może być zastosowany mniejszy kąt. To z kolei ma wpływ na czas skanowania podczas badania co przekłada się na zmniejszenie artefaktów ruchowych, które występują w długich czasach skanowania oraz wpływają na poprawę komfortu pacjentki ze względu na krótki czas ucisku.

**Pytanie nr 35 Dotyczy załącznik nr 2 do SIWZ, pkt 84**

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 zrekonstruowanymi płaszczyznami. W celu pozyskania przez Zamawiającego najlepszych technologii, zwracamy się z prośbą o wprowadzenie punktacji:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Odległość między zrekonstruowanymi płaszczyznami w badaniu tomosyntezy (definiowana również jako grubość zrekonstruowanej płaszczyzny) istotna ze względu na wizualizacje mikrozwapnień | max. 1 mm, podać |  | Najmniejsza odległość – 20 pkt;  Pozostałe wartości – 0 pkt; |

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę i podtrzymuje zapisy SIWZ, nie wprowadza modyfikacji oceny parametru.

**Pytanie nr 36** **Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ punkt 94**

Prosimy o określenie jakie systemy RIS i PACS istnieją u Zamawiającego z którymi należy zintegrować instalowane urządzenia?

**Odpowiedź:** Producentem oprogramowania RIS i PACS, które istnieją u Zamawiającego jest Pixel Technology Sp. z o.o., ul. Piękna 1, 93-558 Łódź.

**Pytanie nr 37** **Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ punkt 94**

Prosimy o podanie czy Zamawiający dysponuje wolnymi licencjami umożliwiającymi zintegrowanie instalowanych urządzeń z systemami PACS i RIS Zamawiającego, czy zakup tych licencji leży po stronie Wykonawcy?

**Odpowiedź:** W celu określenia wolnych licencji i kosztów podłączenia urządzenia do oprogramowania RIS i PACS, należy kontaktować się z dostawcą oprogramowania Pixel Technology Sp. z o.o., ul. Piękna 1, 93-558 Łódź.

**Pytanie nr 38 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ punkt 95**

Czy Zamawiający udostępni łącze internetowe o przepustowości minimum 2Mb/s (pload/download) ze stałym adresem IP oraz urządzenie sieciowe umożliwiające zestawienie tunelu VPN w celu zdalnej diagnostyki mammografu i stacji opisowej?

**Odpowiedź:** Tak,Zamawiający udostępni łącze internetowe o przepustowości minimum 2Mb/s (pload/download) ze stałym adresem IP oraz urządzenie sieciowe umożliwiające zestawienie tunelu VPN w celu zdalnej diagnostyki mammografu i stacji opisowej.

**Pytanie nr 39 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ punkt 95**

Jeśli nie, czy Zamawiający zapewni łącze internetowe o parametrach jak w poprzednim pytaniu i wyrazi zgodę na instalację odpowiedniego urządzenia dostarczonego przez Wykonawcę w celu umożliwienia zdalnej diagnostyki mammografu i stacji opisowej?

**Odpowiedź:** Zamawiający odstępuje od odpowiedzi na pytanie z uwagi na treść odpowiedzi na pytanie nr 38.

**Pytanie nr 40 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ punkt 95**

W przypadku braku pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytania - czy Zamawiający wyrazi zgodę na uruchomienie zdalnej diagnostyki za pomocą urządzenia sieciowego z modułem 3G dostarczonego i opłacanego przez Wykonawcę?

**Odpowiedź:** Zamawiający odstępuje od odpowiedzi na pytanie z uwagi na treść odpowiedzi na pytanie nr 38.

**Pytanie nr 41 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ punkt 95**

Prosimy o informację w jakiej odległości od gabinetu mammograficznego znajdują się punkty dostępu do sieci IT.

**Odpowiedź: P**unkty dostępu do sieci IT znajdują się w pomieszczeniu mammograficznym.

**Pytanie nr 42 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ punkt 95**

Prosimy o informację w jakiej technologii wykonana jest sieć IT Zamawiającego?

**Odpowiedź:** Zamawiający posiada infrastrukturę sieciową wykonaną w technologii kategorii „6A”.

**Pytanie nr 43 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ punkt 95**

Prosimy o informację czy Zamawiający dysponuje wolnymi gniazdami do przyłączenia mammografu i stacji opisowej do istniejącej sieci IT. Jeśli tak to ile Zamawiający udostępni na potrzeby instalowanego mammografu i stacji opisowej?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dysponuje dwoma wolnymi gniazdami do przyłączenia mammografu i stacji opisowej do istniejącej sieci IT o oznaczeniu RJ 45.

**Pytanie nr 44 Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ punkt 95**

Czy Zamawiający oczekuje dostawy aktywnych elementów sieci IT. Jeżeli tak to prosimy o podanie specyfikacji.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga dostawy aktywnych elementów sieci IT.

**Pytanie nr 45** **Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ punkt 97**

Prosimy by Zamawiający wyraził zgodę na przeprowadzenie szkoleń już po odbiorach pracowni mammograficznej. Szkolenia takie powinny się już odbyć w pracowni dopuszczonej do eksploatacji z udziałem pacjentów.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga szkoleń po instalacji w celu zapoznania personelu z nowym urządzeniem wymaganych do zgłoszenia do sanepidu oraz szkolenia głównego po dopuszczeniu aparatu do użytkowania. W załączeniu poprawiony załącznik nr 5 do SIWZ – Istotne postanowienia umowy – paragraf 3, pkt. 1) litera b).

**Pytanie nr 46 Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowy sprzedaży**

**§ 8 ust. 1**

W związku z tym, iż standardem rynkowym jest możliwość naliczania kar umownych wyłącznie za opóźnienia zawinione przez Wykonawcę (a więc kary za zwłokę) w wymiarze 0,1%-0,2% wynagrodzenia określonego umową, Wykonawca proponuje obniżenie kary umownej wskazanej w §8 ust. 1 oraz wskazanie, że kara naliczania będzie za zwłokę a nie opóźnienie. Wobec tego, Wykonawca proponuje nadanie §8 ust. 1 następującego brzmienia:

1. *W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, Zamawiający może naliczyć kary umowne w następujących przypadkach i w wysokości: sumy stanowiącej równowartość 0,2 % wartości niezrealizowanej w terminie dostawy - za każdy dzień zwłoki.*

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 47 Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowy sprzedaży § 8 ust 2:**

Rozwiązanie umowy ze skutkiem natychmiastowym jest czynnością radykalną a zastrzeżona kara umowna w przypadku takiego rozwiązania umowy – bardzo wysoka. Zasadnym jest, aby natychmiastowe rozwiązanie umowy poprzedzone było pisemnym wezwaniem Wykonawcy, wskazującym wystąpienie przyczyn uzasadniających jej rozwiązanie oraz wzywające do zaniechania takich naruszeń lub usunięcia jego skutków w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, po bezskutecznym upływie którego Zamawiający będzie uprawniony do rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym. W związku z tym, Wykonawca prosi o zmianę § 8 ust. 2 i nadanie mu następującego brzmienia:

*2.W przypadku rozwiązania przez Zamawiającego umowy ze skutkiem natychmiastowym z przyczyn występujących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 20% wartości niezrealizowanej umowy, które to rozwiązanie będzie możliwe po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu na usunięcie stwierdzonych naruszeń, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego przez Zamawiającego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy wskazującym na zaistnienie przyczyn uzasadniających rozwiązanie i ich skutków.*

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 48 Dotyczy załącznika nr 5 Istotne postanowienia umowy sprzedaży § 8 ust. 3**

Wykonawca zwraca się z prośbą o dodanie zdania drugiego określającego ograniczenie odpowiedzialności Wykonawcy z tytułu realizacji umowy do maksymalnej kwoty odpowiadającej wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy na podstawie umowy. Ograniczenie odpowiedzialności jest powszechną praktyką rynkową, pozwalającą na zachowanie równowagi stron z uwagi na przewidziane na rzecz Zamawiającego uprawnienia odszkodowawcze, w szczególności w zakresie wysokich kar umownych. Wobec tego, proponujemy następujące brzmienie zdania drugiego w §8 ust. 3:

*Łączna odpowiedzialność Wykonawcy na podstawie i w związku z niniejszą Umową, niezależnie od podstawy prawnej roszczenia, ograniczona jest do wartości przedmiotu umowy brutto, określonej w § 2 umowy.*

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 49 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Czy w pomieszczeniu mammografu Zamawiający dysponuje zasilaniem o zapasie mocy 5kW na potrzeby mammografu?

**Odpowiedź:** Tak, w pomieszczeniu mammografu Zamawiający dysponuje zasilaniem o zapasie mocy 5kW na potrzeby mammografu.

**Pytanie nr 50 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Czy Zamawiający potwierdza, że istniejąca linia zasilająca jest wystarczająca do zasilenia nowego mammografu o maksymalnym poborze mocy 5kW?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający potwierdza że istniejąca linia zasilająca jest wystarczająca do zasilenia nowego mammografu o maksymalnym poborze mocy 5kW.

**Pytanie nr 51 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Jeśli nie to prosimy o podanie w jakiej odległości od gabinetu mammografii znajduje się rozdzielnia, z której można doprowadzić zasilanie.

**Odpowiedź:** Zamawiający odstępuje od udzielenia odpowiedzi na pytanie mając na uwadze odpowiedź na pytanie nr 50.

**Pytanie nr 52 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Czy Zamawiający potwierdza, że istniejąca w pomieszczeniu wentylacja spełnia wymogi dla pomieszczenia badań mammograficznych?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający potwierdza że istniejąca w pomieszczeniu wentylacja spełnia wymogi dla pomieszczenia badań mammograficznych.

**Pytanie nr 53 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Czy zamawiający oczekuje modernizacji istniejącej instalacji wentylacyjnej, jeśli tak to jakiej modernizacji, prosimy o wyspecyfikowanie.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiającynie wymaga modernizacji istniejącej instalacji wentylacyjnej.

**Pytanie nr 54 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Czy Zamawiający oczekuje instalacji urządzeń klimatyzacji w gabinecie mammograficznym?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia wymogu w zakresie urządzeń klimatyzacji, chyba że zainstalowany aparat wymaga zainstalowania klimatyzatora.

**Pytanie nr 55 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Jeśli tak to czy Zamawiający wyrazi zgodę na instalację jednostki zewnętrznej klimatyzatora na elewacji zewnętrznej w pobliżu okien pracowni mammograficznej?

**Odpowiedź:** Jeśli klimatyzator będzie niezbędny do prawidłowego działania mammografu, to Zamawiający wyraża zgodę na instalację jednostki zewnętrznej klimatyzatora na elewacji zewnętrznej w pobliżu okien pracowni mammograficznej

**Pytanie nr 56 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Prosimy o udostępnienie projektu istniejących osłon stałych.

**Odpowiedź:** Zamawiający udostępni projekt osłon stałych wyłonionemu Wykonawcy.

**Pytanie nr 57 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Czy Zamawiający oczekuje dostawy mebli do pracowni mammograficznej lub gabinetu opisowego? Jeśli tak to prosimy o wyspecyfikowanie jakich.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie.

**Pytanie nr 58 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Prosimy o podanie dopuszczalnych obciążeń dla windy, którą można będzie zrealizować dostawę urządzeń do gabinetu mammograficznego.

**Odpowiedź:** Udźwig istniejącej windy (pawilon B, LIFTBUD) to wartość 1425 kg.

**Pytanie nr 59 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Czy Zamawiający zapewni obecność serwisu windy podczas dostawy urządzenia?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający zapewni obecność serwisu windy, lecz na koszt Wykonawcy.

**Pytanie nr 60 Dotyczy prac adaptacyjnych**

W gabinecie istnieje ceramiczne (kafelki) wykończenie ścian i podłogi. Czy zamawiający wymaga wymiany tych elementów? Jeśli tak to w jakiej technologii ma zostać wykończone pomieszczenie mammografii?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający wymaga wymiany tych elementów.

**Pytanie nr 61 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na poprowadzenie kanałów kablowych w postaci plastikowych korytek kablowych na powierzchni ściany i podłogi?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 62 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Prosimy o wyspecyfikowanie jakich prac remontowych oczekuje Zamawiający w gabinecie mammograficznym i opisowym?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga żadnych prac remontowych, chyba że instalacja urządzenia będzie wymagała wykonania takowych prac. W przypadku wystąpienia uszkodzeń podczas prac instalacyjnych, Zamawiający wymaga przywrócenia uszkodzonych elementów do stanu poprzedniego.

**Pytanie nr 63 Dotyczy prac adaptacyjnych**

Czy Zamawiający oczekuje instalacji urządzeń ochrony przeciw pożarowej? Jeśli tak to prosimy o wyspecyfikowanie.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie.

**Pytanie nr 64 Dotyczy załącznika nr 5, Istotnych postanowień umowy §1 ust. 3**

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, że po okresie gwarancji zostaną przekazane kody serwisowe do pierwszego poziomu serwisowego odblokowujące użytkownikowi dostęp do oprogramowania aplikacyjnego i systemowego w celu wykonywania podstawowych czynności serwisowych.

Wyjaśniamy, że kody serwisowe do wyższego poziomu serwisowego są wydawane imiennie certyfikowanym serwisantom, którzy muszą odbyć cykl szkoleń serwisowych u producenta i są wydawane na określony czas.

Producent, firma Hologic Inc. rozgranicza dostępy do uprawnień serwisowych, a ma to związek z bezpieczeństwem pracy dla personelu i pacjenta. Tylko wyższy stopień serwisowy pozwala między innymi na regulację fizycznych parametrów ekspozycji (m.in. dawek promieniowania) które mają zasadniczy wpływ na zdrowie pacjenta i mogą to wykonywać osoby posiadające odpowiednie przeszklenie i zdane egzaminy poświadczone imiennym certyfikatem.

Zamawiający musi działać zgodnie z obowiązującymi przepisami art. 90 ust. 4 i 5 Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010r., która reguluje jakie podmioty mogą wykonywać czynności serwisowe.

Producent sprzętu medycznego gwarantuje, że jeżeli sprzęt jest użytkowany, serwisowany zgodnie z jego wytycznymi to zapewnia, że wszelkie wydane certyfikaty są utrzymywane w mocy.

Rejestrując wyrób jako wyrób medyczny potwierdza się jednocześnie, że dane urządzenie posiada odpowiednie certyfikaty oraz przedkłada się instrukcje obsługi, która m.in. zawiera informacje na temat zasad eksploatacji urządzenia. Naruszenie wytycznych producenta może skutkować utratą wszelkich certyfikatów dla danego urządzenia.

Jednocześnie informujemy, że w momencie przekazania wszelkich kodów serwisowych Zamawiającemu byłoby rażącym naruszeniem wytycznych producenta i tym samym Zamawiający byłby zobowiązany do przejęcia na siebie wszelkiej odpowiedzialności prawnej za skutki użytkowania aparatu. W momencie, kiedy osoba trzecia zostanie poszkodowana podczas pracy aparatu to szpital poniesie wszystkie konsekwencje tego zdarzenia (ewentualne odszkodowanie itp.), a nie producent sprzętu. Powyższe wynika z tego, że z chwilą przeniesienia na kupującego wszelkich kodów serwisowych producent nie ma fizycznych ani prawnych możliwości zagwarantowania sprawności pracy aparatu. Wszelkie czynności związane zatem z serwisem i naprawą sprzętu zobowiązany jest dokonywać na własne ryzyko kupujący. Ponosi on tym samym wszelką odpowiedzialnością opartą nie tylko na zasadzie winy, lecz także na zasadzie ryzyka za szkody wyrządzone w związku z użytkowaniem takiego urządzenia. Dlatego też tak istotnym elementem użytkowania sprzętu medycznego, bezpośrednio związanego z zagrożeniem dla życia i zdrowia pacjenta, jest właściwe jego serwisowanie i przestrzeganie wytycznych producenta.

Dodatkowo informujemy, ze zgodnie z Instrukcją obsługi „*aparat może być obsługiwany jedynie przez wykwalifikowany personel. Otwieranie aparatu i dostęp do wewnętrznych elementów jest dozwolone jedynie dla autoryzowanego serwisu. Autoryzowanie do wykonywania napraw dokonać może jedynie producent aparatu”*

W związku z powyższym wnosimy o rezygnację przez Zamawiającego z powyższego wymogu.

**Odpowiedź:** Zamawiający paragrafowi 1 ust. 3 Istotnych postanowień umowy nadaje następujące brzmienie:

3.”Wykonawca oświadcza, że po wygaśnięciu umowy i zakończeniu okresu gwarancji zobowiązuje się do przekazania kodów serwisowych do pierwszego poziomu serwisowego odblokowujące użytkownikowi dostęp do oprogramowania aplikacyjnego i systemowego w celu wykonywania podstawowych czynności serwisowych”.

W załączeniu poprawiony załącznik nr 5 do SWIZ – Istotne postanowienia umowy.