

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce Sekcja Zamówień Publicznych
tel.: (0-41) 36-74-474 fax.: (0-41) 36-74071/481

strona www: <http://www.onkol.kielce.pl/> Email: zampubl@onkol.kielce.pl

AZP.2411.124.2023.MK

Kielce dn. 3 sierpnia 2023 r.

WSZYSCY WYKONAWCY

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy postępowania: AZP.2411.124.2023.MK

przetarg nieograniczony o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) pn „**Wymiana aparatu PET/CT z wykonaniem prac przystosowawczych w Zakładzie Medycyny Nuklearnej z Ośrodkiem PET Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**”.

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z odpowiedziami i wyjaśnieniami SWZ.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

1. Dot. SWZ roz. II pkt. 4.3 – materiały informacyjne

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 podmiotu posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego PET/CT?

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga potwierdzenia jedynie parametrów technicznych, a nie usług i innych wymogów, które nie mogą się znaleźć z broszurach – np. Aparat produkowany seryjnie – nie prototyp, rok produkcji, aparat nowy, szkolenia, czy prace montażowe. Takie parametry Wykonawca potwierdza w tabeli.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na potwierdzenie parametrów, które nie są prezentowane w instrukcjach, katalogach, ulotkach, folderach, oświadczeniem podmiotu posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego PET/CT.

Zamawiający potwierdza, że wymaga potwierdzenia jedynie parametrów technicznych.

2. Dot. opisu PET-CT parametry techniczne punkt D.12

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie z rozdzielczością wysokokontrastową 17.4 lp/cm przy 0%MTF?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis Specyfikacji Warunków Zamówienia.

3. Dot. opisu PET-CT parametry techniczne punkt E.14

Czy Zamawiający opisując rozwiązanie do oceny efektywności terapii poprzez zautomatyzowane pozyskiwanie obrazów z pojedynczego skanu, rozszerzy zakres oceny i przyzna punkty za rozwiązanie, które nie tylko wykorzystuje bezpośrednią rekonstrukcję z danych surowych, ale także pozyskiwanie funkcji wejścia tętniczego do oceny metabolizmu FDG odbywa się w sposób zautomatyzowany, tj. bezpośrednio z danych pozyskanych podczas badania danego pacjenta wg poniższej propozycji?

| | | |
|------|---|---|
| E.14 | <p>Oprogramowanie do wsparcia oceny efektywności terapii – poprzez zautomatyzowane pozyskiwanie obrazów z pojedynczego skanu z parametrami:</p> <ul style="list-style-type: none"> - standardowymi wartościami SUV, - szybkością metabolizmu glukozy (tzw. Metabolic Rate (Ki) wyrażonej w mgFDG /min/100ml, - dystrybucją znacznika w % wg modelu Patlaka (% DV = Distribution Volume). Oprogramowanie ma wykorzystywać bezpośrednią rekonstrukcję z danych surowych dla redukcji szumu i szybszego przepływu pracy. <p>Podać nazwę narzędzia/licencji.</p> | <p>TAK – z danych surowych oraz automatyczne i bezpośrednio z danego badania pozyskiwanie funkcji wejścia tętniczego =15 pkt</p> <p>NIE – z post processingu oraz import funkcja wejścia tętniczego z danych zewnętrznych = 0 pkt</p> |
|------|---|---|

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis Specyfikacji Warunków Zamówienia.

4. Dot. opisu PET-CT parametry techniczne

Zamawiający opisał w poniższym punkcie zakres integracji wymienianego urządzenia PET z systemami PACS/RIS

J.1 Integracja oferowanego skanera PET/TK z ogólnoszpitalnym systemem PACS/RIS/HIS (Netraad/RIS/Clininet CGM) istniejącym w Świętokrzyskim Centrum Onkologii poprzez Interfejs sieciowy w formacie DICOM 3.0 z klasami:

- Query / Retrieve
- Send / Receive
- Storage Commitment
- Secondary Capture Image
- Print
- RT Structure Set
- Modality Worklist
- Modality Performed Procedure Step

Integracja obejmuje dostarczenie niezbędnej(ych) licencji i skonfigurowanie zarówno po stronie oferowanego urządzenia jak i po stronie systemu PACS/RIS/HIS.

Czy, ze względu na wymianę aparatu, Zamawiający dopuści i uzna ten warunek za spełniony, jeśli wykonawca wykorzysta komplet posiadanych przez Zamawiającego licencji, oraz dokona konfiguracji nowych urządzeń (serwerów, macierzy, skanera PET/CT, oraz stacji opisowych) tak aby dostarczony przedmiot zamówienia komunikował się w identycznym zakresie jak poprzednio skonfigurowany system?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści powyższe pod warunkiem, że będzie komunikował się w identycznym zakresie jak poprzednio skonfigurowany system tj. **Biograph Vision 600**.

5. Dot. wzoru umowy (zał. 7 do SWZ) par.5 ust. 1b

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na:

*„w razie zwłoki w usunięciu stwierdzonych wad, braków lub niezgodności towaru z umową ponad terminy określone w umowie lub załącznikach do niej, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości zamówienia brutto za każdy dzień **zwłoki**”?*

Kara jest za zwłokę w usunięciu wad, więc liczona powinna być za każdy dzień zwłoki nie opóźnienia

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

6. Dot. wzoru umowy (zał. 7 do SWZ) par.5 ust. 1d

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na:

*„w razie **niedotrzymania** terminu realizacji przedmiotu zamówienia Wykonawca*

zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości zamówienia brutto za każdy dzień **zwłoki** ponad termin określony § 2 ust. 1”?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

7. Dot. wzoru umowy (zał. 7 do SWZ) par.5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie kolejnego ustępu o poniższej treści:

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

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie kolejnego ustępu.

8. Dot. umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, pkt. 7.1-7.4

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

Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów na poniższe:

1. *Podmiot przetwarzający może zlecić podprzetwarzającym („podwykonawca przetwarzający dane”) realizację określonych czynności w zakresie przetwarzania danych. Podprzetwarzający mogą przetwarzać dane osobowe wyłącznie w celu realizacji czynności, w odniesieniu do których dane osobowe zostały przekazane Podmiotowi przetwarzającemu, i nie mogą przetwarzać danych osobowych w żadnych innych celach. W przypadku zlecenia czynności podprzetwarzającym przez Podmiot przetwarzający, podprzetwarzający będą podlegać pisemnym zobowiązaniom w zakresie ochrony danych, zapewniających co najmniej taki sam poziom ochrony, jaki określono w niniejszej umowie.*
2. *Wykaz podprzetwarzających, którym Podmiot przetwarzający obecnie zleca czynności, jest dostępny pod adresem*
3. *Administrator Danych niniejszym upoważnia Podmiot przetwarzający do zlecenia czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podprzetwarzającym.*
4. *Zlecenie czynności lub zastąpienie podprzetwarzającego dodatkowym podmiotem uznaje się za zatwierdzone, jeżeli Podmiot przetwarzający poinformuje Administratora danych o takim fakcie z wyprzedzeniem, a Administrator danych nie zgłosi zastrzeżeń do Podmiotu przetwarzającego w formie pisemnej, w tym w formie elektronicznej, w terminie 3 miesięcy od otrzymania takich informacji.*
5. *W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń przez administratora danych, Administrator Danych przedstawi Podmiotowi przetwarzającemu szczegółowe informacje o przyczynach zastrzeżeń.
Po zgłoszeniu zastrzeżeń Podmiot przetwarzający może według własnego uznania*
 - a. *zapropnować innego podprzetwarzającego w miejsce odrzuconego podprzetwarzającego; lub*
 - b. *podjąć działania w celu rozwiązania problemów zgłoszonych przez Administratora danych, które wyeliminują jego zastrzeżenia.*
6. *W przypadku niewykonania przez podprzetwarzającego ciężących na nim obowiązków w zakresie ochrony danych, Podmiot przetwarzający - zgodnie z postanowieniami dotyczącymi odpowiedzialności w umowie głównej - ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora danych za wykonanie zobowiązań ciężących na podprzetwarzającym.*
7. *W przypadku zlecenia przez Podmiot przetwarzający czynności podprzetwarzającemu z państwa trzeciego (spoza UE/EOG), Podmiot przetwarzający stosuje mechanizmy przesyłania danych zgodne z art. 44 i nast. RODO. W szczególności, Podmiot przetwarzający w wystarczający sposób zabezpiecza wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w taki sposób, aby przetwarzanie danych spełniało wymagania RODO, zapewnia ochronę praw zainteresowanych osób, których dane dotyczą, prowadzi rejestr transferów danych i dokumentację stosownych zabezpieczeń.?*

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia:

1. W SWZ rozdz. II pkt. 4, ppkt. 3) który przyjmuje brzmienie:
„Materiały informacyjne potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego tj. prospekty, broszury, katalogi, ulotki, dane techniczne, materiały źródłowe producenta lub inne. Zaleca się, aby w ww. materiałach zaznaczyć wymagane przez zamawiającego parametry przedmiotu zamówienia. W przypadku gdy w ww. materiałach przedstawiona jest tylko część parametrów i funkcjonalności sprzętu, Zamawiający w odniesieniu do wymaganych sobie parametrów które nie są prezentowane w tych dokumentach dopuszcza ich potwierdzenie oświadczeniem podmiotu posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego PET/CT.
2. W SWZ rozdz. V pkt. 2, ppkt. 7) który przyjmuje brzmienie:
„Materiały informacyjne potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego tj. prospekty, broszury, katalogi, ulotki, dane techniczne, materiały źródłowe producenta lub inne. Zaleca się, aby w ww. materiałach zaznaczyć wymagane przez zamawiającego parametry przedmiotu zamówienia. W przypadku gdy w ww. materiałach przedstawiona jest tylko część parametrów i funkcjonalności sprzętu, Zamawiający w odniesieniu do wymaganych sobie parametrów które nie są prezentowane w tych dokumentach dopuszcza ich potwierdzenie oświadczeniem podmiotu posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego PET/CT.
3. W SWZ rozdz. VIII pkt. 1, który przyjmuje brzmienie:
„1. Wykonawca jest związany ofertą do dnia **15.11.2023 r.**”.
4. W SWZ rozdz. X pkt 1 i 2, który przyjmuje brzmienie:
„ 1. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem Platformy zakupowej. Termin składania ofert upływa dnia **18.08.2023 r. o godz. 10:00.**
„2. Otwarcie ofert odbędzie się **w dniu 18.08.2023 r. o godz. 11:00.**”

Jednocześnie na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Pzp w związku z art. 137 ust. 6 odpowiednio zmianie ulega również OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU:

1) Sekcja IV.2.2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału:

Jest:

Data: 16/08/2023

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 18/08/2023

Czas lokalny: 10:00

2) Sekcja IV.2.6) Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą:

Jest:

Oferta musi zachować ważność do: 13/11/2023.

Powinno być:

Oferta musi zachować ważność do: 15/11/2023.

3) Sekcja IV.2.7): Warunki otwarcia ofert:

Jest:

Data: 16/08/2023.

Czas lokalny: 11:00

Powinno być:

Data: 18/08/2023.

Czas lokalny: 11:00

4) Sekcja VI.3): Informacje dodatkowe:

Jest:

1. Wykonawca zobowiązany jest złożyć Formularz oferty pod rygorem nieważności w formie elektronicznej – zgodny ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ.

2. Wraz z formularzem oferty, Wykonawca zobowiązany jest złożyć:

1) Wypełniony formularz cenowy – Załącznik nr 2 do SWZ.

2) Oświadczenie stanowiące dowód potwierdzający na dzień składania ofert brak podstaw wykluczenia, tymczasowo zastępujące podmiotowe środki dowodowe. Oświadczenie należy złożyć na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ) pod rygorem nieważności w formie elektronicznej – Załącznik nr 3 do SWZ.

3) Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – Załącznik nr 3a do SWZ.

4) Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:

a) Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. UWAGA: Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentu, jeżeli dokument Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.

b) Pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w lit. a.

UWAGA: Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

5) Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie zobowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych dla elementów przedmiotu zamówienia będących wyrobami medycznymi.

6) Deklaracje zgodności wystawione przez wytwórcę lub certyfikat CE na poszczególne elementy przedmiotu zamówienia.

7) Materiały informacyjne potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego tj. prospekty, broszury, katalogi, ulotki, dane techniczne, materiały źródłowe producenta lub inne. Zaleca

się, aby w ww. materiałach zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry przedmiotu zamówienia. W przypadku gdy w ww. materiałach przedstawiona jest tylko część parametrów i funkcjonalności sprzętu, Zamawiający w odniesieniu do wymaganych przez siebie parametrów które nie są prezentowane w tych dokumentach dopuszcza ich potwierdzenie oświadczeniem producenta aparatu.

8) Opis parametrów i warunków wymaganych – Załącznik nr 4 do SWZ. Zamawiający wymaga wniesienia wadium.

Wykonawca przystępujący do postępowania zobowiązany jest wnieść wadium w polskiej walucie, w wysokości 150 000,00 PLN (słownie: sto pięćdziesiąt tysięcy złotych). Na zasadzie art. 139 ust. 1 ustawy Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

Powinno być:

1. Wykonawca zobowiązany jest złożyć Formularz oferty pod rygorem nieważności w formie elektronicznej – zgodny ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ.

2. Wraz z formularzem oferty, Wykonawca zobowiązany jest złożyć:

1) Wypełniony formularz cenowy – Załącznik nr 2 do SWZ.

2) Oświadczenie stanowiące dowód potwierdzający na dzień składania ofert brak podstaw wykluczenia, tymczasowo zastępujące podmiotowe środki dowodowe. Oświadczenie należy złożyć na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ) pod rygorem nieważności w formie elektronicznej – Załącznik nr 3 do SWZ.

3) Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – Załącznik nr 3a do SWZ.

4) Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:

a) Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. UWAGA: Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentu, jeżeli dokument Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.

b) Pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w lit. a.

UWAGA: Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

5) Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie zobowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych dla elementów przedmiotu zamówienia będących wyrobami medycznymi.

6) Deklaracje zgodności wystawione przez wytwórcę lub certyfikat CE na poszczególne elementy przedmiotu zamówienia.

7) Materiały informacyjne potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego tj. prospekty, broszury, katalogi, ulotki, dane techniczne, materiały źródłowe producenta lub inne. Zaleca się, aby w ww. materiałach zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry przedmiotu zamówienia. W przypadku gdy w ww. materiałach przedstawiona jest tylko część parametrów i funkcjonalności sprzętu, Zamawiający w odniesieniu do wymaganych przez siebie parametrów które nie są prezentowane w tych dokumentach dopuszcza ich potwierdzenie oświadczeniem podmiotu posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego PET/CT.

8) Opis parametrów i warunków wymaganych – Załącznik nr 4 do SWZ. Zamawiający wymaga wniesienia wadium.

Wykonawca przystępujący do postępowania zobowiązany jest wnieść wadium w polskiej walucie, w wysokości 150 000,00 PLN (słownie: sto pięćdziesiąt tysięcy złotych). Na zasadzie art. 139 ust. 1 ustawy Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

Powyższe zmiany są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy je uwzględnić w składanej ofercie.

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak