****

**Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce, Sekcja Zamówień Publicznych**

**tel. 41 36 74 474**

**strona www:** [**http://www.onkol.kielce.pl/**](http://www.onkol.kielce.pl/)

**e-mail:** **zampubl@onkol.kielce.pl** **/** **joannag@onkol.kielce.pl**

|  |  |
| --- | --- |
| AZP.2411.154.2022.JG | Kielce, dn. 23 sierpnia 2022 r. |

**WSZYSCY WYKONAWCY**

**WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

*Dot. przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych
na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na:
 „***Zakup i instalacja systemu do poprawy procesów diagnostycznych w Zakładzie Patologii Nowotworów 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.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

**Pytanie 1. dotyczy parametru nr 10**

|  |  |
| --- | --- |
| 10 | Zainstalowana kamera z matrycą CMOS o rozdzielczości minimum 12 mpix |

 Z powyższego wynika, że Zamawiający określił nie tylko wymagania graniczne dla skanera, lecz także dla elementów wchodzących w skład jego wyposażenia. Co przy tym istotne, zważywszy na ilość
i rodzaje dostępnych na rynku skanerów preparatów mikroskopowych wyposażonych w kamerę
z matrycą CMOS o rozdzielczości minimum 12 mpix, Zamawiający dokonał określenia tego warunku
w sposób nieuprawniony, dopuszczając się naruszenia przepisów art. 99 ust. 4 i 5 oraz art. 16 PZP, poprzez przygotowanie i prowadzenie postępowania w sposób naruszający zasady uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, opisując przedmiot zamówienia w sposób nieproporcjonalny, uprzywilejowując jednego Wykonawcę i eliminując pozostałych wykonawców. Tym samym zasadnicza wątpliwość Wykonawcy zadającego pytanie odnosi się
do prawdopodobieństwa jedynie blankietowego dopuszczenia przez Zamawiającego rozwiązań równoważnych, których nie da się spełnić.

Zgodnie bowiem z zapisami SWZ, Rozdział II OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA ORAZ TERMINY REALIZACJI, ust. 2:

*Rozwiązania równoważne*

*1) W przypadku gdy z załączonej dokumentacji wynika, iż* ***Zamawiający opisał materiały, urządzenia, technologie ze wskazaniem konkretnych znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego Wykonawcę, to należy je traktować jako przykładowe i Zamawiający dopuszcza zastosowanie przez Wykonawcę rozwiązań równoważnych. Kryterium równoważności stosowanym w celu oceny równoważności zaoferowanych rozwiązań jest spełnienie przez zaoferowane rozwiązania, co najmniej takich samych lub lepszych parametrów technicznych i funkcjonalnych, nie obniżających określonych standardów, niż te które wynikają z opisu przedmiotu zamówienia****. Wykonawca oferujący rozwiązania równoważne obowiązany jest udowodnić na etapie składania oferty, że oferowane rozwiązanie posiada parametry i cechy, o których mowa w zdaniu poprzednim.*

*2) Wykonawcy mogą składać oferty zawierające rozwiązania równoważne w stosunku do przedmiotu zamówienia przedstawionego w SWZ – zgodnie z art. 99 ust. 5 i 6 ustawy Pzp.*

Zwracamy uwagę, że takie opisanie wybranych parametrów technicznych kamery zainstalowanej w skanerze, nie jest opisem funkcjonalnym skanera a jedynie wybranego parametru technicznego jednego z elementów jego budowy. W ocenie Wykonawcy, zaoferowanie przedmiotu zamówienia z zainstalowaną kamerą z matrycą CMOS, bez względu na jej rozdzielczość, stanowić będzie rozwiązanie równoważne w stosunku do opisanego w ww. punkcie Załącznika numer 10 do SWZ. **Literalne brzmienie ww. punktu może skłaniać do refleksji, iż opis przedmiotu zamówienia może premiować tylko jednego producenta, tj. 3D Histech - skanery serii Pannoramic**. Wymagania powinny być stawiane względem skanera a nie parametrów technicznych jego poszczególnych podzespołów, które w oderwaniu od całości konstrukcji, nie definiują funkcjonalności i jakości urządzenia. Różni producenci skanerów preparatów mikroskopowych stosują kamery o różnych parametrach (szybkość, rozdzielczość) w celu uzyskania końcowego efektu pracy skanera jakim jest diagnostyczna jakość obrazu. **Zgodnie z SWZ przedmiotem Zamówienia nie jest kamera tylko skaner preparatów mikroskopowych.** Co równie istotne, wielu producentów w specyfikacji produktu nie informuje o ilości pikseli w kamerze, a jedynie o stosowaniu lub braku stosowania technologii CMOS.

W tym miejscu pragniemy odwołać się do orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej, dot. wymogów stawianych Zamawiającemu w zakresie Opisu Przedmiotu Zamówienia oraz równoważności oferowanych rozwiązań. Orzecznictwo zapadłe na gruncie art. 29 ust. 3 uchylonej ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych zachowuje pełną aktualność na gruncie przepisów art. 99 ust. 4 i 5 PZP, które to przepisy stanowią odpowiedniki uchylonego przepisu:

I. **Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 września 2018 KIO 1734/18**

*„Opisanie przedmiotu zamówienia w oparciu o cechy charakterystyczne dla jednego z produktów występujących na rynku, przy czym niektóre parametry spełnia tylko ten produkt - narusza art. 29 ust. 2 i 3 p.z.p.”*

*„Zamawiający może opisać przedmiot zamówienia na wyższym, niż przeciętny, poziomie jakości, nawet w sposób zawężający krąg podmiotów zdolnych do realizacji zamówienia - jednak opis przedmiotu zamówienia powinien wynikać ze zobiektywizowanych potrzeb Zamawiającego. Potrzeby te Zamawiający powinien uzasadnić, wskazać, z czego wynikają jego wygórowane, określone oczekiwania.”*

W stanie faktycznym powyższej sprawy, odwołujący wykazywał, że Zamawiający sporządził opis przedmiotu zamówienia (pkt. III ppkt. 2.1-2,15 SIWZ - Wymagania eksploatacyjno-techniczne WET) w sposób, naruszający zasadę uczciwej konkurencji oraz zasadę równego traktowania wykonawców, tj. wskazanie na takie parametry latarki co do źródła i mocy światła, czasu świecenia, wagi, zasilania, zasilania, wodoodporności, wstrząsoodporności, ładowania, główki latarki, rodzaju soczewek oraz systemu mocowania, które mogą zostać spełnione tylko przez jeden konkretny produkt określonego producenta, tj. latarkę Sidewinder produkowaną przez firmę S., której wyłącznym dystrybutorem na terenie Polski jest firma M. sp. z o.o. sp.k. we W..

KIO uznała argumentację odwołującego i:

*1. W konsekwencji Izba nakazała modyfikację postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia przez:*

***1)****wykreślenie w opisie przedmiotu zamówienia w pkt 1.1. czterech poziomów intensywności świecenia każdej diody i w to miejsce określenie co najmniej trzech poziomów świecenia oraz światła typu stroboskopu,*

***2)****wykreślenie w opisie przedmiotu zamówienia w pkt 1.8 zdania "Soczewki latarki: wykonane z poliwęglanu, nietłukące, pokryte powłoką odporną na zarysowania" i w to miejsce wpisanie zdania "Soczewki latarki: wykonane z poliwęglanu albo innego materiału, nietłukące, pokryte powłoką odporną na zarysowania",*

***3)****wykreślenie w opisie przedmiotu zamówienia w pkt 1.14 zdania "Główka latarki musi posiadać możliwość obrotu o 180 stopni" i w to miejsce wpisania zdania "Główka latarki musi posiadać możliwość obrotu o co najmniej 130 stopni",*

***4)****wykreślenie opisie przedmiotu zamówienia w pkt 1.15 wymogu, że klips musi posiadać możliwość przełożenia na drugą stronę obudowy.*

**II. Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 12 maja 2017 KIO 789/17**

*„Dla zastosowania art. 29 ust. 3 p.z.p. nie jest wystarczające wskazanie urządzenia danego producenta z określeniem "lub równoważne", lecz należy dokładnie określić, co zamawiający uznaje za rozwiązanie równoważne.* ***Niezbędne jest zatem wskazanie takich kryteriów równoważności, dzięki którym wykonawca i zamawiający w oparciu o metodę zerojedynkową będą w stanie ocenić, czy dane rozwiązanie spełnia istotne parametry wymagane przez zamawiającego i w konsekwencji stwierdzić, czy nosi przymiot urządzenia równoważnego****. Ponadto, uznaje się, że jeżeli zamawiający wprawdzie dopuszcza urządzenia równoważne, niemniej takie, które jest całkowicie zgodne pod względem wszystkich parametrów i funkcjonalności z urządzeniem określonego producenta lub określonego modelu, to mamy do czynienia jedynie z równoważnością iluzoryczną, pozorną - takie zaś rozwiązanie jest na gruncie przepisów p.z.p. niedopuszczalne.”*

*[…]*

„*W orzecznictwie i doktrynie wskazuje się, iż dla zastosowania* art. 29 ust. 3 *pzp nie jest wystarczające wskazanie urządzenia danego producenta z określeniem "lub równoważne", lecz należy dokładnie określić, co zamawiający uznaje za rozwiązanie równoważne. Niezbędne jest zatem wskazanie takich kryteriów równoważności, dzięki którym wykonawca i zamawiający w oparciu o metodę zerojedynkową będą w stanie ocenić, czy dane rozwiązanie spełnia istotne parametry wymagane przez*

*zamawiającego i w konsekwencji stwierdzić, czy nosi przymiot urządzenia równoważnego. Ponadto, uznaje się, że jeżeli zamawiający wprawdzie dopuszcza urządzenia równoważne, niemniej takie, które jest całkowicie zgodne pod względem wszystkich parametrów i funkcjonalności z urządzeniem określonego producenta lub określonego modelu, to mamy do czynienia jedynie z równoważnością iluzoryczną, pozorną - takie zaś rozwiązanie jest na gruncie przepisów pzp niedopuszczalne.*

*W niniejszym Postępowaniu doszło do sytuacji, w której jeden z wykonawców zaoferował urządzenie - w jego ocenie - równoważne, a pozostali urządzenia wskazane w SIWZ. W związku z czym Zamawiający - z uwagi na brak sformułowania w SIWZ dokładnych parametrów równoważności urządzeń - nie ma możliwości zweryfikowania równoważności zaoferowanych urządzeń, dokonania ich właściwej oceny, a w konsekwencji porównania ofert wykonawców.”*

W stanie faktycznym powyższej sprawy, Zamawiający unieważnił postępowanie, z uwagi na stwierdzenie wady postępowania niedającej się usunąć. Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu anulowania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia, a także nakazanie powtórzenia czynności badania i oceny ofert oraz wyboru oferty najkorzystniejszej.

Wskazał, że powodem wniesienia odwołania jest niezgodne z prawem postępowanie Zamawiającego polegające na unieważnieniu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z naruszeniem przepisów ustawy. Czynność ta w istotny sposób narusza interes Odwołującego w uzyskaniu zamówienia, przez co możliwe jest poniesienie szkody z uwagi na ewentualność nie udzielenia mu zamówienia, a w konsekwencji utraty korzyści związanych z realizacją umowy w sprawie zamówienia publicznego.

W przypadku uwzględniania odwołania, Odwołujący ma szansę na udzielenie mu zamówienia - niezależnie od tego, że oferta Odwołującego jest najkorzystniejszą z punktu widzenia kryteriów oceny ofert spośród ofert nieodrzuconych przez Zamawiającego - upłynął termin związania ofertą konkurencyjnego wykonawcy. Oferta Odwołującego pozostaje jedyną ważną ofertą w postępowaniu. Termin wniesienia odwołania został zachowany.

Odwołujący wskazał, że przedmiotem zamówienia jest modernizacja sieci transmisyjnej na terenie P. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określony został w Rozdziale II SIWZ oraz w trzynastu tomach szczegółowej dokumentacji technicznej stanowiącej kompletny projekt wykonawczy. W pkt 1 Rozdziału II SIWZ "Opis przedmiotu zamówienia" Zamawiający dopuścił zastosowanie elementów równoważnych do opisanych w projekcie całkowicie zgodnych pod względem parametrów i możliwości technicznych z zaprojektowanymi urządzeniami. Było to wymagane zgodnie ze wskazaniem Zamawiającego ze względu na istniejącą infrastrukturę teletransmisyjną (sieć urządzeń SDH), jak i stosowane oprogramowanie zarządzające siecią typu TNMS i AccessIntegrator.

W wyniku wniesionego odwołania KIO nakazało jego uwzględnienie oraz nakazało zamawiającemu: E. Sp. z o.o. w P.: unieważnienie czynności unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia oraz dokonanie czynności badania i oceny oferty wykonawcy: K. Sp. z o.o. w P.;

**III. Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 25 maja 2018 KIO 919/18**

*„To do decyzji zamawiającego należy wskazanie, które elementy są dla niego istotne z punktu widzenia równoważności oraz w jaki sposób równoważność będzie badana i jak należy ją wykazać. Jeżeli zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym w dokumentacji, ale nie podaje minimalnych parametrów, które by tę równoważność potwierdzały, wykonawca jest zobowiązany*

*zaoferować produkt o właściwościach zbliżonych, nadających się funkcjonalnie do zapotrzebowanego zastosowania.”*

W stanie faktycznym sprawy odwołujący M. spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w R. zarzucił Zamawiającemu naruszenie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp przez dokonanie wyboru oferty, którą powinien odrzucić.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie zamawiającemu:

**1.** unieważnienie czynności wybory oferty firmy T. Ł. sp. z o.o. sp.k., ul. K. U. 30, 85-168 B. w zakresie części nr 1 łożyska SKF lub równoważne,

**2.** wezwanie do wyjaśnień i uzupełnień oferty firmy T. Ł. SP. Z O.O. SP. K w zakresie oferowanych łożysk produkcji VTL i potwierdzenia równoważności z łożyskami SKF oraz odrzucenie na podstawie art. 89 ust.l pkt 2 Pzp oferty firmy T. Ł. SP. Z O.O. SP. K. w zakresie części nr 1 łożysk SKF lub równoważne,

**3.** orzeczenie o kosztach postępowania.

W postępowaniu zwyciężyła oferta wykonawcy T. Ł. spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w B., który przystąpił po stronie Zamawiającego, a którego oferta zawierała rozwiązania równoważne.

KIO oddaliła odwołanie, uznając, że oferta złożona przez przystępującego zachowuje równoważność, w świetle opisu równoważności dokonanego przez Zamawiającego.

KIO uznała, że wraz z określeniem równoważności przez Zamawiającego, zaoferowanie przez wykonawców rozwiązań, które są funkcjonalnie równoważne, należy uznać za takie, które spełniają wymogi określone przez Zamawiającego:

*„Skład orzekający podziela wyrażony w dotychczasowym orzecznictwie Izby pogląd, zgodnie z którym,* ***jeżeli zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym w dokumentacji, ale nie podaje minimalnych parametrów, które by tę równoważność potwierdzały, wykonawca jest zobowiązany zaoferować produkt o właściwościach zbliżonych****,* ***nadających się funkcjonalnie do zapotrzebowanego zastosowania****.*

*W zakresie cech konstrukcyjnych Zamawiający nie sprecyzował swoich żądań, podobnie jak miało to miejsce w przypadku materiału z jakiego są wykonane łożyska. Jak Zamawiający wyjaśnił w toku rozprawy, jego intencją było, aby zaoferowane łożysko równoważne pasowało do maszyny, tj. aby posiadło odpowiedni kształt i budowę.* ***Izba doszła do przekonania, że wobec braku sprecyzowania konkretnych cech konstrukcyjnych taka interpretacja postanowień SIWZ jest uprawniona.”***

W ocenie wykonawcy zastosowanie warunku polegającego na posiadaniu kamery z matrycą CMOS, bez określenia minimalnej rozdzielczości będzie wystarczające dla osiągnięcia założonych przez Zamawiającego celów, sam zaś fakt posiadania matrycy CMOS świadczy o równoważności rozwiązania, która to równoważność została w niniejszym postępowaniu dopuszczona przez Zamawiającego.

W związku z powyższym wnosimy o anulowanie tak sformułowanych parametrów minimalnych nieodnoszących się do funkcjonalności urządzenia.

**W świetle powyższego, wykonawca zwraca się z następującymi pytaniami:**

**1) Zwracamy się z zapytaniem, czy w świetle tak skonstruowanego wymogu SWZ, Zamawiający zamierza badać ofertę przez pryzmat posiadania zainstalowanej w skanerze kamery z matrycą CMOS, czy badać dane dotyczące jej rozdzielczości, biorąc pod uwagę, że w przypadku większości skanerów obecnych na rynku, karty katalogowe nie posiadają informacji dotyczących tych danych, a jedynie informację dotyczącą samego typu matrycy kamery zainstalowanej w skanerze?**

**2) Wykonawca zwraca się z zapytaniem, dlaczego Zamawiający określił w wymogach OPZ w punkcie 10 wymogi minimalne dotyczące rozdzielczości, w sytuacji gdy parametry te nie świadczą o funkcjonalności skanera, który jest przedmiotem zamówienia, a jedynie stanowią parametr jednego z elementów budowy skanera, który w żaden sposób bezpośrednio nie definiuje jakości i funkcjonalności przedmiotu zamówienia, przy założeniu, że oferowany produkt równoważny, także posiada kamerę z matrycą CMOS?**

**3) Czy w ocenie Zamawiającego, w związku ze spoczywającym na Zamawiającym obowiązku prowadzenia postępowania z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, w świetle tak określonych wymogów OPZ, o których mowa powyżej, istnieje możliwość złożenia skutecznej oferty przez więcej niż jednego wykonawcę?**

**4) Czy wobec powyżej cytowanego orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej, Zamawiający zamierza doprecyzować kryteria równoważności opisane w SWZ, Rozdział II Opis przedmiotu zamówienia, ust. 2 oraz uzasadnić potrzeby i wymagania zamawiającego?**

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Zamawiający nie podziela opinii wyrażonej w zapytaniu. Kamera jest niezbędnym i bardzo ważnym elementem skanera preparatów histologicznych. Podane przez Zamawiającego jej minimalne parametry są istotne i mają wpływ na jakość obrazu cyfrowego preparatu uzyskanego w trakcie procesu skanowania. Zastosowana matryca przekłada się na jakość uzyskiwanych obrazów cyfrowych natomiast częstotliwość akwizycji na szybkość rejestru obrazu. Opis przedmiotu zamówienia powinien być jednoznaczny i szczegółowy, dotyczy to również kamery, która stanowi centralny element wyposażenia skanera. Zamawiający określił najważniejsze minimalne parametry kamery co pozwala Wykonawcom na skonfigurowanie i dostarczenie kamer o takich parametrach, a nawet
o parametrach przewyższających wymagania Zamawiającego.

**Pytanie 2. Dotyczy parametrów nr 13-17**

|  |  |
| --- | --- |
| 13 | Układ optyczny wyposażony w co najmniej dwa obiektywy klasy Plan Apochromat: 20x o aperturze numerycznej (NA) 0,80 oraz 40x o aperturze numerycznej (NA) 0,95 |
| 14 | Maksymalne powiększenie optyczne urządzenia minimum 80x |
| 15 | Urządzenie z funkcją automatycznej zmiany obiektywów.  |
| 16 | Rozdzielczość piksela przy skanowaniu preparatów za pomocą obiektywu 20x nie większa niż - 0,26 µm |
| 17 | Rozdzielczość piksela przy skanowaniu preparatów za pomocą obiektywu 40x nie większa niż - 0,14 µm |

W punktach 13, 14, 15, 16, 17, Zamawiający opisał wymagania minimalne w zakresie układu optycznego skanera preparatów mikroskopowych, który powinien być wyposażony w co najmniej dwa obiektywy klasy plan apochromat o parametrach dla obiektywu 20x o aperturze numerycznej (NA) nie mniejszej niż 0,80, dla obiektywu 40x o aperturze numerycznej (NA) nie mniejszej niż 0,95 i rozdzielczości skanowania dla obiektywu 20x wartość liczbowa nie większa niż 0,26um a dla obiektywu 40x wartość liczbowa nie większa niż 0,14um.

Chcielibyśmy zaznaczyć, że na rynku skanerów preparatów mikroskopowych funkcjonuje kilku wiodących producentów takich jak: Hamamatsu Photonics, Aperio, Philips, ROCHE. Żaden z tych producentów nie oferuje wielkoprzepustowego skanera preparatów mikroskopowych (pojemność skanera 200 preparatów i więcej) wyposażonego w układ optyczny składający się z dwóch obiektywów.

Wszyscy ci producenci oferują skanery preparatów mikroskopowych z nowoczesnym układem optycznym o wysokiej rozdzielczości, wyposażonym w jeden obiektyw optyczny klasy PLAN APO 20x N.A 0.75, gwarantujący diagnostyczną jakość obrazu skanowanych preparatów co jest potwierdzone certyfikatami CE IVDR dla tych urządzeń. Urządzenie przeznaczone do skanowania preparatów mikroskopowych z certyfikatem CE IVDR jest przedmiotem wymagań SIWZ.

Podkreślamy, że konstrukcja skanera w oparciu o jeden obiektyw, gwarantuje uzyskanie zarówno zakresu powiększeń jak i rozdzielczości (szczegółowości) skanowanych preparatów wykorzystywanych przez lekarzy patomorfologów w codziennej pracy diagnostycznej przy użyciu mikroskopów. **Powyższe rozwiązanie oferowane przez ww. producentów, w żaden sposób nie odbiega od rozwiązania przedstawionego przez Zamawiającego w punktach 13-17 Załącznika nr 10 do SWZ, zarówno pod względem jakościowym jak i funkcjonalnym. W ocenie Wykonawcy, powyższe świadczy o równoważności rozwiązania, które mogłoby zostać zaoferowane przez Wykonawcę. Równoważność oferowanych rozwiązań, została w niniejszym postępowaniu dopuszczona przez Zamawiającego**.

**Jednocześnie chcielibyśmy zaznaczyć, że opisanie parametrów w punktach 13-17 w sposób przyjęty przez Zamawiającego oraz ich literalna interpretacja, mogą wskazywać, że Opis Przedmiotu Zamówienia określony w treści Załącznika nr 10 do SWZ, wskazuje jednoznacznie na konkretny model skanera preparatów mikroskopowych producenta 3D Histech, serii Pannoramic**. Ponadto zwracamy uwagę, że punkty 13-17 nie opisują funkcjonalności urządzenia, które Zamawiający zamierza zakupić a koncentrują się jedynie na parametrach technicznych, podzespołów jednego ze skanerów preparatów dostępnych na rynku. Taki zapis (przy założeniu iluzoryczności dopuszczalności rozwiązań równoważnych) eliminuje możliwość złożenia oferty tym producentom, którzy projektują swoje skanery preparatów mikroskopowych w oparciu o inne komponenty, w tym również z wykorzystaniem nowszych technologii niż te opisane w SIWZ.

Proszę zwrócić uwagę, że wyłącznie jeden producent, tj. 3D Histech w skanerach wielkoprzepustowych (pojemność skanera 200 preparatów i więcej) w urządzeniach serii Pannoramic oferuje układ optyczny funkcjonujący w oparciu o dwa fizyczne obiektywy klasy PLAN APO.

Skaner preparatów mikroskopowych wyposażony w układ optyczny skonstruowany w oparciu o jeden obiektyw 20x klasy PLAN APO z aperturą numeryczną N.A. 0,75 i rozdzielczością optyczną skanowania w trybie obiektywu 20x - 0,46um i posiadający również możliwość skanowania w trybie skanowania obiektywu 40x przy rozdzielczości optycznej 0,23um jest rozwiązaniem funkcjonalnie równoważnym. To powszechnie stosowane przez wielu producentów rozwiązanie gwarantuje diagnostyczną jakość skanowanych preparatów co jest podstawowym wymogiem Zamawiającego wobec sprzętu. W przypadku gdyby Zamawiający nie dopuszczał rozwiązania opisanego przez Wykonawcę, należałoby uznać, że swoim działaniem narusza postanowienia m.in. art. 99 ust. 4 i 5 oraz art. 16 PZP, poprzez ograniczenie konkurencji, utrudnienie dostępu do zamówienia innym podmiotom oraz ustalania warunków OPZ w sposób nieproporcjonalny.

**W świetle powyższych wyjaśnień oraz w świetle orzecznictwa cytowanego w pytaniu nr 1 powyżej, zwracamy się z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania poprzez wskazanie „TAK / NIE”, wraz ze stosowną argumentacją dla udzielanej odpowiedzi, które to odpowiedzi traktowane będą jak udzielenie wyjaśnień do treści SIWZ:**

**1) Czy Zamawiający potwierdza, że skaner preparatów mikroskopowych wyposażony w układ optyczny skonstruowany w oparciu o jeden obiektyw 20x klasy PLAN APO z aperturą numeryczną**

**N.A. 0,75 i rozdzielczością optyczną skanowania w trybie obiektywu 20x - 0,46um i posiadający również możliwość skanowania w trybie skanowania obiektywu 40x przy rozdzielczości optycznej 0,23um, gwarantujący diagnostyczną jakość skanowanego preparatu, jest rozwiązaniem funkcjonalnie równoważnym i zostanie uznany przez niego za rozwiązanie równoważne w stosunku do rozwiązania opisanego w punktach 13-17 Załącznika nr 10 do SWZ, w świetle zachowania pełnej funkcjonalności urządzenia?**

**2) Czy w ocenie Zamawiającego, w związku ze spoczywającym na Zamawiającym obowiązku prowadzenia postępowania z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, w świetle tak określonych wymogów OPZ, o których mowa powyżej, istnieje możliwość złożenia skutecznej oferty przez więcej niż jednego wykonawcę?**

**3) Czy wobec powyżej cytowanego orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej, Zamawiający zamierza doprecyzować kryteria równoważności opisane w SWZ, Rozdział II Opis przedmiotu zamówienia, ust. 2 oraz uzasadnić potrzeby i wymagania zamawiającego?**

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza urządzenia o przedstawionych parametrach technicznych. Urządzenie przedstawione przez zadającego pytanie nie spełnia kluczowych dla Zamawiającego parametrów technicznych wyspecyfikowanych w SWZ.

Zdaniem Zamawiającego bezpodstawne są zarzuty, jakoby spełnienie wymagań zamówienia dotyczących parametrów techniczno-funkcjonalnych godzą w zasadę równego traktowania Wykonawców i uczciwej konkurencji.

Wymieniony punkty Opisu Przedmiotu Zamówienia są wymaganiami podkreślającymi parametry użytkowe rozwiązania, będące wymogiem granicznym opisującym wymaganą funkcjonalność oferowanego rozwiązania. Zasada równoważności może mieć zastosowanie jedynie w sytuacji, gdy rozwiązanie technologiczne, charakterystyczne dla każdego z Producentów z osobna, zapewni pożądany i opisany w Opisie Przedmiotu Zamówienia efekt działania systemu.

Z zapytań skierowanych jednoznacznie wynika, że pytający nie posiada urządzenia funkcjonalnie równoważnego próbując zaproponować system pozornie równoważny, z pewnością nie spełniający parametrów użytkowych rozwiązania. W innym przypadku pytanie o dopuszczenie systemu o rzekomo podobnej funkcjonalności byłoby bezzasadne.

Przykładowo pytający próbuje udowodnić, że skaner preparatów mikroskopowych wyposażony w układ optyczny skonstruowany w oparciu o jeden obiektyw 20x klasy PLAN APO z aperturą numeryczną N.A. 0.75 odpowiada urządzeniom posiadającym dwa obiektywy 20x i 40x, przedstawiając jednocześnie dwa razy gorsze od opisanych w minimalnych parametrach rozdzielczości optyczne dla poszczególnych trybów obiektywu (co przekłada się na jakość obrazu i możliwości przechodzenia na wyższe powiększenia optyczne).

Sam fakt postawienia w SWZ wysokich parametrów technicznych, nie może być uznany za naruszający zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania. Wymaganie zaoferowania wysokiej klasy systemu spełniającego wymogi i specyfikę pracy Zamawiającego jest możliwe do zrealizowania każdemu Wykonawcy, którego rozwiązania techniczne i potencjał dają taką możliwość, a o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Po wnikliwym przeanalizowaniu specyfiki urządzeń dostępnych na rynku i wymogów Zakładu Patologii Nowotworów Zamawiający zdecydował o dokładnym opisie wymagań techniczno-funkcjonalnych.

Zamawiający odrzuca zarzut, iż opisane parametry graniczne w przedmiotowym postępowaniu umożliwiają złożenie ważnej oferty tylko jednemu oferentowi.

Przy opisie parametrów w Części II wymagań szczegółowych decydujących o jakości uzyskiwanych preparatów cyfrowych Zamawiający posłużył się obiektywnymi i weryfikowalnymi parametrami jakim są zastosowane obiektywy, rozdzielczość obrazu wyrażona w µm/piksel czy maksymalne powiększenie optyczne, pozwalających jednoznacznie porównać właściwości oferowanych systemów. Zapis ten służy realizacji ustawowych zasad uczciwej konkurencji a co za tym idzie zasady równego dostępu do zamówienia, wyrażonych w art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

Art. 29 ust. 1 ustawy Pzp nakłada na Zamawiającego obowiązek opisania przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględnienia wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty.

W kontekście autopodajnika na minimum 250 preparatów wymaganie jest kluczowe dla Zamawiającego ze względu na specyfikę planowanych procesów w Zakładzie Patologii Nowotworów, w których konieczne będzie skanowanie dużych partii preparatów. Każdorazowe uzupełnianie skanera kolejnymi partiami preparatów stanowiłoby nieakceptowalne obniżenie dobowej wydajności procesu skanowania oraz konieczności dodatkowego obciążenia personelu (zwłaszcza gdy przeładunek dla rozwiązań o mniejszej przepustowości nastąpiłby poza godzinami pracy personelu lub w godzinach nocnych).

Zamawiający jednoznacznie określił swoje stanowisko i wymaga systemu z podajnikiem preparatów do automatycznego i bezobsługowego skanowania o pojemności autopodajnika nie mniej niż 250 preparatów umożliwiającego ciągłą pracę bez jakiegokolwiek wstrzymywania, pauzowania czy przerywania procesu skanowania. Wysokoprzepustowy skaner pozwoli na jednokrotne załadowanie preparatów dziennie, znacząco zwiększy wydajność pracy i zredukuje przestoje. Zamawiający wymaga ponadto drugi komplet magazynków tak, aby przygotować kolejną partię preparatów do zeskanowania i jak najszybciej przeładować skaner.

Zamawiający ma prawo opisać swoje potrzeby w taki sposób, aby przedmiot zamówienia spełniał jego wymagania i zaspokajał potrzeby. Sama okoliczność, że opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia złożenie oferty przez wszystkich oferentównie wskazuje na naruszenie zasad udzielania zamówień publicznych.

„Zamawiający ma prawo wymagać, aby przedmiot zamówienia był zrealizowany w jakości wyższej, niż standardowa, lub o podwyższonych parametrach, o ile jest w stanie swoje wymagania usprawiedliwić obiektywnymi okolicznościami” (wyrok KIO z dnia 2.04.2008r sygn. akt KIO/UZP 236/08, UZP, Zamówienia publiczne w orzecznictwie, zeszyt orzeczniczy nr 1, Warszawa 2008, s.40).

**Pytanie 3. Dotyczy parametrów nr 22-23**

|  |  |
| --- | --- |
| 22 | Urządzenie posiadające możliwość skanowania preparatów na minimum 25 poziomach ostrości z możliwością regulacji odległości pomiędzy poszczególnymi warstwami oraz zapisu pszczególnych warstw jako odrębnych cyfrowych preparatów |
|
|
|
|
| 23 | Możliwość skanowania na wielu pozimach ostrości, a następnie wygenerowanie jednowarstwowego wirtualnego preparatu o zoptymalizowanej jakości |

Urządzenie posiadające możliwość skanowania preparatów na minimum 25 poziomach ostrości z możliwością regulacji odległości pomiędzy poszczególnymi warstwami oraz zapisu poszczególnych warstw wewnątrz jednego cyfrowego preparatu, pozwalającego użytkownikowi na swobodne przełączanie się pomiędzy warstwami, w ocenie Wykonawcy stanowić powinno rozwiązanie równoważne. **Zwracamy uwagę, że sposób zapisu warstw jest jedynie innym rozwiązaniem technologicznym prowadzącym do realizacji tej samej funkcjonalności, tj. pokazywania osobno warstw preparatu wielowarstwowego.**

**W świetle powyższych wyjaśnień, argumentacji Wykonawcy, w tym także orzecznictwa przywołanego w pytaniu nr 1, zwracamy się z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania poprzez wskazanie „TAK / NIE”, wraz ze stosowną argumentacją dla udzielanej odpowiedzi, które to odpowiedzi traktowane będą jak udzielenie wyjaśnień do treści SWZ:**

**1) Czy Zamawiający potwierdza, że skaner z możliwością skanowania preparatów na minimum 25 poziomach ostrości z możliwością regulacji odległości pomiędzy poszczególnymi warstwami oraz zapisu poszczególnych warstw wewnątrz jednego cyfrowego preparatu, pozwalającego użytkownikowi na swobodne przełączanie się pomiędzy warstwami, mimo odmienności technologicznej jest rozwiązaniem funkcjonalnie równoważnym i zostanie uznany przez niego za**

**rozwiązanie równoważne w stosunku do rozwiązania opisanego w punkcie 22 i 23 Załącznika nr 10 do SWZ, w świetle zachowania pełnej funkcjonalności urządzenia?**

**2) Czy w ocenie Zamawiającego, w związku ze spoczywającym na Zamawiającym obowiązku prowadzenia postępowania z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, w świetle tak określonych wymogów OPZ, o których mowa powyżej, istnieje możliwość złożenia skutecznej oferty przez więcej niż jednego wykonawcę?**

**3) Czy wobec powyżej cytowanego orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej, Zamawiający zamierza doprecyzować kryteria równoważności opisane w SWZ, Rozdział II Opis przedmiotu zamówienia, ust. 2 oraz uzasadnić potrzeby i wymagania zamawiającego?**

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

Zasada równoważności może mieć zastosowanie jedynie w sytuacji, gdy rozwiązanie technologiczne, charakterystyczne dla każdego z Producentów z osobna, zapewni pożądany i opisany w Opisie Przedmiotu Zamówienia efekt działania systemu.

Z zapytań skierowanych jednoznacznie wynika, że pytający nie posiada urządzenia funkcjonalnie równoważnego próbując zaproponować system pozornie równoważny, z pewnością nie spełniający parametrów użytkowych rozwiązania.

Zamawiający potrzebuje urządzenia nie tylko z możliwością skanowania preparatów na minimum 25 poziomach ostrości z możliwością regulacji odległości pomiędzy poszczególnymi warstwami, ale także z możliwością zapisu poszczególnych warstw jako odrębnych cyfrowych preparatów.

**Pytanie 4. Dotyczy parametru nr 25.6**

|  |  |
| --- | --- |
| 25.6 | Oprogramowanie umożliwiające skanowanie preparatów po obrysie tkanki w celu pominięcia obszarów diagnostycznie nieistotnych |

Oprogramowanie do obsługi skanera automatycznie wykrywające obszar tkanki istotny diagnostycznie i zaznaczający go jako obszar do skanowania tym samym pomijający obszar tkanki nieistotny diagnostycznie, w ocenie Wykonawcy stanowić powinno rozwiązanie równoważne. **Zwracamy uwagę, że proponowane rozwiązanie cechujące się wysokim poziomem automatyzmu, jest rozwiązaniem technologicznym bardziej zaawansowanym niż sama możliwość pomijania obszarów diagnostycznie nieistotnych. Funkcjonalność polegająca na możliwości skanowania preparatów z uwzględnieniem obszaru istotnego i pominięciem obszaru nieistotnego diagnostycznie, zachowana jest z wymaganiami funkcjonalnymi SWZ.**

**W świetle powyższych wyjaśnień, argumentacji Wykonawcy, w tym także orzecznictwa przywołanego w pytaniu nr 1, zwracamy się z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania poprzez wskazanie „TAK / NIE”, wraz ze stosowną argumentacją dla udzielanej odpowiedzi, które to odpowiedzi traktowane będą jak udzielenie wyjaśnień do treści SWZ:**

**1) Czy Zamawiający potwierdza, że oprogramowanie automatycznie wykrywające obszar tkanki istotny diagnostycznie i zaznaczający go jako obszar do skanowania tym samym pomijający obszar tkanki nieistotny diagnostycznie, mimo odmienności technologicznej polegającej na automatyzacji jest rozwiązaniem funkcjonalnie równoważnym i zostanie uznany przez niego za rozwiązanie równoważne w stosunku do rozwiązania opisanego w punkcie 25.6 Załącznika nr 10 do SWZ, w świetle zachowania pełnej funkcjonalności urządzenia i oprogramowania?**

**2) Czy w ocenie Zamawiającego, w związku ze spoczywającym na Zamawiającym obowiązku prowadzenia postępowania z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, w świetle tak określonych wymogów OPZ, o których mowa powyżej, istnieje możliwość złożenia skutecznej oferty przez więcej niż jednego wykonawcę?**

**3) Czy wobec powyżej cytowanego orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej, Zamawiający zamierza doprecyzować kryteria równoważności opisane w SWZ, Rozdział II Opis przedmiotu zamówienia, ust. 2 oraz uzasadnić potrzeby i wymagania zamawiającego?**

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, iż dopuszcza zaproponowane rozwiązanie jeśli skanowany jest jedynie ten fragment tkanki, który jest istotny diagnostycznie, pomijający obszary na szkiełku mikroskopowym, które są nieistotne diagnostycznie. Zamawiający wskazując funkcjonalność oprogramowania umożliwiającego skanowanie preparatów po obrysie tkanki chce uzyskać efekt pominięcia obszarów diagnostycznie nieistotnych oraz otrzymania pliku cyfrowego o jak najmniejszej wielkości wyrażonej w MB.

**Pytanie 5. Dotyczy parametru nr 3**

|  |  |
| --- | --- |
| 3 | Urządzenie posiadające certyfikat CE IVD (in vitro diagnostic) zgodnie z dyrektywą 98/79/EC |

Zgodnie z treścią ROZDZIAŁU II SWZ, OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA ORAZ TERMINY REALIZACJI, ust. 4 tiret 3, Zamawiający określił następujące żądanie:

*„Zamawiający żąda w niniejszym postępowaniu następujących przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających spełnienie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań Zamawiającego: -Certyfikat zgodności CE IVD oferowanego kompletu z dyrektywą 98/79/EC z dn. 27.10.1998 dla urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro.”*

Niniejszym zwracamy uwagę Zamawiającego na okoliczność, iż określając powyższe wymogi prawdopodobnie omyłkowo odniósł się do nieaktualnego stanu prawnego i wymaga nieaktualnych deklaracji CE IVD, **w sytuacji gdy powinien wymagać aktualnej deklaracji CE IVDR zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych**.

**W świetle powyższych wyjaśnień, zwracamy się z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytanie poprzez wskazanie „TAK / NIE”, wraz ze stosowną argumentacją dla udzielanej odpowiedzi, które to odpowiedzi traktowane będą jak udzielenie wyjaśnień do treści SWZ:**

**1) Czy Zamawiający potwierdza błędne odniesienie się do uchylonej Dyrektywy 98/79/EC z dn. 27.10.1998 dla urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro i w konsekwencji błędne żądanie przedstawienia certyfikatu CE IVD, w miejsce którego powinien wymagać certyfikatu CE IVDR, na mocy obowiązujących przepisów?**

**2) Czy Zamawiający zmieni określony w ROZDZIALE II SWZ, OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA ORAZ TERMINY REALIZACJI, ust. 4 tiret 3 oraz parametr nr 3, poprzez wskazanie żądania aktualnej deklaracji CE IVDR zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.**

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza certyfikat CE IVDR, ale nie wymaga.

Zamawiający doprecyzowuje, że wymaga certyfikatu zgodności CE IVD lub CE IVDR oferowanego Urządzenia medycznego, dokonując tym samym modyfikacji SWZ w tym zakresie w Rozdziale II SWZ pkt 4 tiret trzecie:

„Certyfikat zgodności CE IVD lub CE IVDR oferowanego Urządzenia”

Dnia 25 stycznia 2022 r. przyjęto Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniające Rozporządzenie (UE) 2017/746 (dalej: IVDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego (dalej: „Rozporządzenie zmieniające”). Rozporządzenie zmieniające weszło w życie w trybie pilnym w dniu publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

We wprowadzonych zmianach (w art. 110 ust. 2 IVDR) wydłużono o rok ważność certyfikatów wydanych zgodnie z załącznikiem VI (weryfikacja WE) do dyrektywy 98/79/WE (dalej: „Dyrektywa”). Tym samym, takie certyfikaty utracą ważność najpóźniej w dniu 27 maja 2025 r.

W związku z tym zgodnie z obowiązującym stanem prawnym Zamawiający wymaga wciąż aktualnej deklaracji CE IVD.

Zgodnie z art. 110 ust. 3 IVDR: „Wyroby posiadające ważne certyfikaty (na podstawie art. 110 ust. 2 IVDR) zgodnie z Dyrektywą, będą mogły być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r.”

**Pytanie 6. Dotyczy parametrów nr 32 i 32.6**

|  |  |
| --- | --- |
| 32 | W zestawie 1 licencja oprogramowania do analizy cyfrowego obrazu. Oprogramowanie pochodzące od tego samego producenta do przeglądarka wirtualnych preparatów i skaner w celu zapewnienia kompatybilności zestawu. |

|  |  |
| --- | --- |
| 32.6 | Licencja bezterminowa, bez ograniczeń co do ilości analizowanych przypadków |

**W odniesieniu do parametru nr 32:** Oprogramowanie do analizy cyfrowego obrazu pochodzące od innego producenta niż przeglądarka wirtualnych preparatów i skaner, przy zapewnieniu pełnej kompatybilności zestawu, w ocenie Wykonawcy stanowić powinno rozwiązanie równoważne. Zapis w obecnym brzmieniu ogranicza konkurencję i nie ma żadnego uzasadnienia technicznego. **Zwracamy uwagę, że osoba autora oprogramowania nie ma żadnego znaczenia ani wpływu dla kompatybilności zestawu. Tym samym jest to rozwiązanie tożsame funkcjonalnie i technologicznie, odpowiadające na potrzeby Zamawiającego. W niniejszym wypadku podobnie jak w przypadku pytania nr 1 mamy do czynienia z sytuacją polegającą nie na określeniu wymogu granicznego względem przedmiotu zamówienia, lecz także dla jego wyposażenia. W konsekwencji takie określenie wymogu uznać należy za naruszające art. 99 ust. 4 i 5 oraz art. 16 PZP, poprzez przygotowanie i prowadzenie postępowania w sposób naruszający zasady uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, opisując przedmiot zamówienia w sposób nieproporcjonalny, uprzywilejowując jednego Wykonawcę i eliminując pozostałych wykonawców. Z reguły oprogramowania służące do analizy cyfrowego obrazu projektowane i produkowane są przez podmioty trzecie.**

Dodatkowo zwracamy uwagę, że utrzymanie tego zapisu może doprowadzić do sytuacji w której dostarczone oprogramowanie obsługiwać będzie wyłącznie pliki pochodzące od dostarczonego urządzenia (skanera) co zablokuje możliwość wykorzystania tego oprogramowania w przypadku potrzeby analizy plików pochodzących z innych jednostek szpitalnych wyposażonych w skaner innego producenta.

Zgodnie z tezą wyroku KIO z dnia 17 sierpnia 2012 r. sygn. akt KIO 1630/12 *„Zamawiający zobowiązany jest do precyzyjnego i wyczerpującego określenia przedmiotu zamówienia za pomocą standardowych określeń, w tym określeń technicznych. Zamawiający - co jest niewątpliwe - ma prawo wymagać aby dostarczony produkt współpracował z już posiadanym przez niego sprzętem. Niemniej jednak to uprawnienie nie może prowadzić do uprzywilejowania wykonawców, oferujących produkt jednego konkretnego producenta.”*

W stanie faktycznym ww. sprawy, Jednostka Wojskowa nr 4226 w Warszawie jako zamawiający w postępowaniu na "Dostawę autobusów, samochodów ciężarowo-osobowych do 3,5 t, quadów, motocykli i przyczep do nauki jazdy" określił wymóg zaoferowania radioodtwarzacza minimum CD/MP3 "z gniazdem iPod. **Odwołujący zarzucił w tym wypadku Zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1 i 3, art. 29 ust. 2 i 3 ustawy P.z.p., poprzez ustanowienie utrudniającego uczciwą konkurencję wymogu (rozpatrywanego łącznie z pozostałymi postanowieniami SIWZ) posiadania przez pojazd minimum 320 kW, który w sposób nieuzasadniony preferuje określonego producenta sprzętu. Izba stwierdziła:**

*„Zamawiający – co jest niewątpliwe – ma prawo wymagać aby dostarczony produkt współpracował z już posiadanym przez niego sprzętem. Niemniej jednak to uprawnienie nie może prowadzić do uprzywilejowania wykonawców, oferujących produkt jednego konkretnego producenta. W niniejszym stanie faktycznym zamawiający, stawiając wymóg wyposażenia autobusu w radioodtwarzacz CD/MP 3 z gniazdem iPod, oczekiwał – jak podnosił na rozprawie – czytnika najnowszych generacji. Nie wykazał jednak za pomocą jakichkolwiek środków dowodowych, jak również nie uczynił tego przystępujący, że dostarczenie wyłącznie gniazda do iPod ściśle określonego producenta zaspokoi uzasadnione potrzeby zamawiającego. Natomiast zamawiający w piśmie z dnia 31 lipca 2012 r. wskazał na możliwość*

*osiągnięcia oczekiwanego efektu poprzez zakup interfejsu, uwzględniając następnie odwołanie „celem dopuszczenia większej konkurencji”, jak również podnosząc na rozprawie, iż dokona modyfikacji w sposób zgodny z wymogami zamawiającego. A ponieważ „USB” jest elementem powszechnie dostępnym, jak również nie jest rozwiązaniem „przestarzałym”, czego strony i przystępujący nie kwestionowali, modyfikacja treści SIWZ jest w tym zakresie zasadna. Dlatego tez Izba uznała, że zarzut ten potwierdził się.”*

W świetle powyższego, określenie wymogu dostarczenia oprogramowania od producenta sprzętu, w sytuacji gdy cele, wymagania Zamawiającego i cechy funkcjonalne mogą zostać spełnione przy zastosowaniu oprogramowania alternatywnego, wypełnia przesłankę nieproporcjonalnego ustalenia treści OPZ.

**W odniesieniu do parametru nr 32 w zw. z parametrem nr 3:** W przypadku udzielenia przez Zamawiającego odpowiedzi pozytywnej na pytanie nr 5 polegającej na zmianie określonego w ROZDZIALE II SWZ, OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA ORAZ TERMINY REALIZACJI, ust. 4 tiret 3 oraz parametru nr 3, poprzez wskazanie żądania aktualnej deklaracji CE IVDR zgodnie z Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, zwracamy uwagę na możliwość powstania praktycznego problemu dla prowadzonego postępowania. Zgodnie z przywołanym ust. 4 tiret 3 wymagane jest złożenie „*Certyfikatu zgodności CE IVD oferowanego kompletu”*. Ponadto w ROZDZIALE II SWZ, ust. 3 przedstawiono Wspólny Słownik Zamówień (CPV):

* 33100000-1 Urządzenia medyczne
* 38500000-0 Aparatura kontrolna i badawcza
* 48180000-3 Pakiety oprogramowania medycznego

Z uwagi na przedmiot i charakter postępowania, oraz postanowienia SWZ stanowiące o wymogu przedstawienia Certyfikatu zgodności oferowanego kompletu, pojawia się pytanie, czy Certyfikat odnosić się powinien wyłącznie do skanera, ewentualnie oprogramowania umożliwiającego skanowanie preparatów, czy również w stosunku do oprogramowania do analizy cyfrowego obrazu?

Wydaje się, że skoro Zamawiającemu zależy na kompatybilności całego zestawu oraz, że celem zakupu całego systemu jest jego wykorzystanie do diagnostyki klinicznej przypadków to również oprogramowanie do analizy obrazu mikroskopowego wraz z dostarczonymi algorytmami w oparciu o które mają być stawiane diagnozy pacjentów, również powinno być certyfikowane aktualnym certyfikatem CE IVDR.

**W odniesieniu do parametru nr 32.6:** Pakiet oprogramowania medycznego do analizy obrazu mikroskopowego certyfikowanego CE IVDR w zakresie opisanym w SWZ w modelu subskrypcyjnym w okresach rocznych z możliwością analizowania do 4 000 preparatów rocznie, w ocenie Wykonawcy stanowi rozwiązanie równoważne. Zapis w obecnym brzmieniu ogranicza konkurencję i nie ma żadnego uzasadnienia technicznego, a ponadto jest nieproporcjonalne do przedmiotu postępowania. **Zwracamy uwagę, że proponowane rozwiązanie daje dostęp do najnowszych algorytmów analizy obrazu CE IVDR.**

**W świetle powyższych wyjaśnień, argumentacji Wykonawcy, w tym także orzecznictwa powyżej oraz przywołanego w pytaniu nr 1, zwracamy się z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi na poniższe**

**pytania poprzez wskazanie „TAK / NIE”, wraz ze stosowną argumentacją dla udzielanej odpowiedzi, które to odpowiedzi traktowane będą jak udzielenie wyjaśnień do treści SWZ:**

**1) Czy Zamawiający potwierdza, że pakiet oprogramowania pochodzący od innego producenta niż przeglądarka wirtualnych preparatów i skaner, gwarantujący pełną kompatybilność plików pochodzących z oferowanego skanera a także oferujące możliwość analizy plików pochodzących z urządzeń (skanerów) innych producentów, jest rozwiązaniem funkcjonalnie równoważnym i zostanie uznany przez niego za rozwiązanie równoważne w stosunku do rozwiązania opisanego w punkcie 32 Załącznika nr 10 do SWZ, w świetle zachowania pełnej funkcjonalności urządzenia i oprogramowania?**

**2) Czy Zamawiający wymaga aby podobnie jak skaner, oprogramowanie do analizy obrazu również posiadało certyfikat CE IVDR skoro ma być kompatybilne z pozostałymi elementami zestawu?**

**3) Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie funkcjonalnie równoważne pakiet oprogramowania medycznego do analizy obrazu mikroskopowego certyfikowanego CE IVDR w zakresie opisanym w SWZ w modelu subskrypcyjnym w okresach rocznych z możliwością analizowania do 4 000 preparatów rocznie?**

**4) Czy w ocenie Zamawiającego, w związku ze spoczywającym na Zamawiającym obowiązku prowadzenia postępowania z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, w świetle tak określonych wymogów OPZ, o których mowa powyżej, istnieje możliwość złożenia skutecznej oferty przez więcej niż jednego wykonawcę?**

**5) Czy wobec powyżej cytowanego orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej, Zamawiający zamierza doprecyzować kryteria równoważności opisane w SWZ, Rozdział II Opis przedmiotu zamówienia, ust. 2 oraz uzasadnić potrzeby i wymagania zamawiającego?**

**Odpowiedź:**

Patrz odpowiedź na pytanie numer 5, w pozostałym zakresie Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Po wnikliwym przeanalizowaniu specyfiki rozwiązań dostępnych na rynku Zamawiający zdecydował się wymagać w postępowaniu minimalnych parametrów takich jak:

* oprogramowanie do analizy obrazu bez ograniczeń co do ilości analizowanych przypadków, bez rocznego limitu preparatów do przeanalizowania oraz
* oprogramowania pochodzącego od tego samego producenta dla szybszej krzywej uczenia się, jednego wsparcia aplikacyjno-serwisowego i w celu zapewnienia pełnej kompatybilności zestawu i wykorzystania wszystkich funkcjonalności jakie daje wspólne oprogramowanie (np. brak potrzeby przełączania się pomiędzy różnymi programami).

Rozwiązanie przedstawione przez składającego pytanie nie spełnia kluczowych dla Zamawiającego parametrów technicznych wyspecyfikowanych w SWZ.

**Pytanie 7. Dotyczy Umowy:**

Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie 8. Dotyczy Załącznika nr 9 do SWZ, Wzór umowy §4 ust. 9:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodanie zapisu §4 ust. 9:

*„Do dnia zapłaty za przedmiot umowy określony w §1 ust. 1, pozostaje on własnością Wykonawcy”.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie 9. Dotyczy Załącznika nr 9 do SWZ, Wzór umowy:**

Celem właściwego zabezpieczenia dokumentacji przez obie Strony dot. ochrony danych osobowych, prosimy o dołączenie do umowy głównej - umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Dostęp do danych osobowych przez Wykonawcę może nastąpić w sytuacji serwisowania urządzenia. Inżynier serwisu może mieć wówczas potencjalnie dostęp do danych pacjenta.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie 10. Dotyczy SWZ rozdział II, punkt 6 i wzoru umowy – Załącznik nr. 9 do SWZ § 2, punkt 1:**

W odniesieniu do terminu wykonania zamówienia i jego realizacji do 30 listopada 2022, uprzejmie prosimy o jego modyfikację do co najmniej 12 tygodni od daty podpisania umowy, aby uniknąć ryzyka braku możliwości dostarczenia zamówienia w terminie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu wykonania zamówienia do 10 tygodni od daty podpisania umowy.

**Pytanie 11. Dotyczy wzoru umowy § 5, Warunki gwarancji i serwisu, punkt 13:**

Zwracamy się z prośbą o usunięcie zapisu dotyczącego konieczności zapewnienia urządzenia zastępczego na czas naprawy trwającej dłużej niż 21 dni roboczych. Oferowane urządzenie jest specjalistycznym sprzętem produkowanym w pojedynczych egzemplarzach wyłącznie na indywidualne zamówienie i według wymaganej specyfikacji. Ze względu na szczególną konfigurację sprzętu nie ma możliwości dostarczenia urządzenia zastępczego na czas naprawy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe

**Pytanie 12. Dotyczy wzoru umowy § 5, Warunki gwarancji i serwisu, punkt 6:**

Uprzejmie prosimy o zmianę zapisu dotyczycącego dostępności części zamiennych z 10 lat na 8 lat dla oferowanego skanera będącego częścią składową systemu. Produkt, którego dotyczy pakiet ulega rozwojowi i ciągłemu udoskonalaniu. Wykonawca nie ma wpływu na rozwój m.in. dostępnych technologii oraz dostępności części zamiennych w tak długim okresie. W związku z powyższym prosimy o wyrażenie zgody na skrócenie tego okresu do 8 lat.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie 13. VII. Dotyczy formularza cenowego - Załącznik nr 2 do SWZ:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację formularza cenowego i zamieszczonej tabeli w związku z występowaniem składowych z różną stawką VAT.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie 14. Dotyczy SWZ rozdział XII, kryteria ocen ofert:**

Czy Zamawiający przyzna za zaoferowanie 36 miesięcznej gwarancji części punktów będących kryterium oceny ofert?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

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

1. W SWZ rozdz. II pkt 4 tiret 3, który przyjmuje brzmienie:

 **- Certyfikat zgodności CE IVD lub CE IVDR oferowanego urządzenia**

2. W SWZ rozdz. II Termin wykonania zamówienia przyjmuje brzmienie:

 **Termin wykonania zamówienia: do 10 tygodni tj. 70 dni od daty podpisania umowy.**

3. W SWZ rozdz. V pkt 2 pkt 8) tiret 3, który przyjmuje brzmienie:

**- Certyfikat zgodności CE IVD lub CE IVDR oferowanego urządzenia**

W związku z powyższym przedłuża termin składania tj.:

1. W SWZ rozdz. VIII pkt 1 przyjmuje brzmienie:

 **1. Wykonawca jest związany ofertą do dnia 05 grudnia 2022 r.**

2. W SWZ rozdz. X pkt 1 i 2 przyjmuje brzmienie:

1. Ofertę należy złożyć za pośrednictwem Platformy zakupowej. Termin składania ofert upływa dnia **07 września 2022 r**. **o godz. 09:00.**
2. Otwarcie ofert odbędzie się w dniu **07 września 2022 r**. **o godz. 10:00.**

Jednocześnie na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp w związku z art. 137 ust. 6 odpowiednio zmianie ulega również OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU.

Powyższe odpowiedzi i zmiany są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy
je uwzględnić w składanej ofercie. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

W załączeniu Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia oraz aktualny załącznik nr 9 do SWZ - wzór umowy oraz umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych.

.

Z poważaniem

*Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Inwestycyjnych*

*mgr inż. Wojciech Cedro*