

Gdańsk, 10 czerwca 2020 r.

D10.251.35.M.2020

**WYKONAWCY UBIEGAJĄCY SIĘ  
O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**

## **WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ**

*Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 PZP, zgodnie z Ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych na:*

### **DOSTAWA MAMMOGRAFU I GŁOWICY WOLUMETRYCZNEJ WRAZ Z OPROGRAMOWANIEM 3D/4D**

W związku z pytaniami ze strony Wykonawców Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wyjaśnia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

#### **ZESTAW I**

Dotyczy Załącznika nr 1B do SIWZ

1. Czy Zamawiający będzie wymagał rozwiązania, w którym główne podzespoły min. detektor, gantry i generator pochodzą jednego producenta? Na rynku dostępnych jest wiele rozwiązań, które składane są z elementów różnych producentów – co wiąże się z wieloma niekorzystnymi kompromisami dotyczącymi jakości obrazu i dawki promieniowania.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga, aby główne podzespoły min. detektor, gantry i generator pochodziły od jednego producenta

2. Czy Zamawiający będzie wymagał integracji z posiadany systemem do monitorowania i archiwizacji dawek? Zapewni to Zamawiającemu wypełnienie dyrektywy Euratom 59/2013, obowiązującej od 8 lutego 2018 roku, zgodnej z polską ustawą z 13 czerwca 2019, obowiązującej od 23 września 2019 roku. Z naszej wiedzy wynika, że większość urządzeń Zamawiającego jest już zintegrowana z niniejszym systemem, a podłączenie kolejnych nowych urządzeń zapewni spójne zarządzanie dawką promieniowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza integrację, ale nie wymaga.

3. I generator wysokiego napięcia, pkt 1

Zwracamy się do Zamawiającego o doprecyzowanie niniejszego punktu. W związku z tym, że obecnym standardem konstrukcji mamografu jest generator zabudowany w statywie – czy Zamawiający wymaga takiego rozwiązania? Zapewni to zwiększenie wolnej przestrzeni w pracowni, ponieważ w pomieszczeniu nie ma dodatkowego wolnostojącego generatora. Jest to szczególnie istotne w przypadku mamografu wyposażonego w możliwość

wykonywania biopsji – procedura ta wymaga bowiem dodatkowych akcesoriów takich jak urządzenie do biopsji mammotomicznej, stół do wykonywania biopsji, które zajmują znaczną powierzchnię.

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

#### 4. IV statyw mammograficzny, pkt 28

Zwracamy się o doprecyzowanie jakie wielkości współczynników powiększenia Zamawiający wykorzystuje w praktyce klinicznej, tym samym jakich współczynników powiększenia wymaga w mammografii będącym przedmiotem zamówienia?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym OPZ.

#### 5. IV statyw mammograficzny, pkt 30

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający będzie wymagał nieruchomej osłony względem twarzy pacjentki podczas skanu tomosyntezy? Takie rozwiązanie zapewnia pełną ochronę twarzy przed promieniowaniem oraz w sposób znaczący poprawia komfort badania, osłaniając pacjentkę przed ruchomą głowicą podczas skanu tomosyntezy.

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

#### 6. V detektor cyfrowy, pkt 37

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mammografu wysokiej klasy, który posiada matrycę detektora dla maksymalnego formatu 2394 x 2850 pikseli?

Obecny wymóg uniemożliwia nam złożenie atrakcyjnej, konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

#### 7. VII Konsola technika – stacja akwizycyjna, pkt 54

Czy Zamawiający wymaga integracji HIS. Jeżeli tak to prosimy o podanie dostawcy systemu HIS oraz czy Zamawiający posiada wolną licencję?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga integracji z HIS. Dostawcą systemu HIS jest Comarch. Zamawiający posiada wolną licencję – wykorzystana zostanie licencja po obecnie używanym mammografie. Zgodnie z SIWZ licencje od strony systemu Comarch zapewnia Zamawiający, natomiast licencje od strony aparatu oraz robociznę podczas konfiguracji zapewnia Wykonawca w cenie oferty.

#### 8. VIII stanowisko obrazowo-opisowe dla radiologa – 1 szt., pkt 77 oraz IX stanowisko obrazowo-opisowe dla radiologa – 1 szt., pkt 101

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie, czy przez „oglądanie obrazu w pełnej rozdzielczości” rozumie wyświetlenie obrazu piksel do piksela – czyli każdy piksel matrycy detektora odpowiada dokładnie jednemu pikselowi na monitorze diagnostycznym? Takie rozwiązanie jest standardem przy ocenie badań mammograficznych.

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

#### 9. X inne funkcjonalności, pkt 104

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby zdjęcia obrazu tomosyntezy były w pełnym standardzie DICOM (BTO)? Takie rozwiązanie zapewnia możliwość poprawnego odczytywania obrazów tomosyntezy w formie płaszczyzn na stacjach diagnostycznych.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, zgodnie ze zmienionym OPZ.

#### 10. X inne funkcjonalności, pkt 110

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga automatycznego trybu kontroli ekspozycji AEC dedykowanego do badań z implantami wraz z oprogramowaniem postprocessingowym? Kluczowe w obrazowaniu piersi z implantami są warunki ekspozycji, które zapewniają poprawną separację tkanki od implantu na obrazie.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga oprogramowania określonego w pkt. 110. SIWZ bez zmian.

#### 11. II. Wymagania uzupełniające i dodatkowe, pkt 114

- Czy Zamawiający, w celu umożliwienia zdalnej diagnostyki zapewni łącze internetowe o przepustowości minimum 2Mbps (Upload/Download), ze stałym adresem IP, wraz z urządzeniem sieciowym Zamawiającego umożliwiającym zestawienie tunelu VPN typu IPsec?

- W przypadku braku zgody na uruchomienie zdalnej diagnostyki z wykorzystaniem urządzenia sieciowego Zamawiającego czy Zamawiający zgodzi się na uruchomienie zdalnej diagnostyki z wykorzystaniem urządzenia sieciowego Wykonawcy i zapewni łącze o przepustowości minimum 2Mbps (Upload/Download) ze stałym adresem IP, umożliwiające zestawienie tunelu VPN typu IPsec?

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

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga udostępnienia opcji zdalnej diagnostyki aparatu w chwili jego instalacji. Zamawiający wymaga, aby w przyszłości, po przygotowaniu przez Zamawiającego bezpiecznego połączenia VPN aparat umożliwiał podłączenie do zdalnej diagnostyki w cenie oferty, bez konieczności dokupowania dodatkowych licencji.

#### Dotyczy Wzoru umowy

1. Par. 1 ust. 15 Prosimy o odstąpienie od wymogu wskazanego w punkcie 1.15 par. 1, tj. demontażu, przetransportowania oraz ponownej instalacji i uruchomienia mammografu Siemens Mammomat Inspiration.

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o pozostawienie wymogu demontażu i przetransportowania wskazanego mammografu i jednocześnie odstąpienie od konieczności jego zainstalowania i uruchomienia.

Wskazujemy, że dodatkowe zobowiązanie w zakresie demontażu, przetransportowania oraz ponownej instalacji i uruchomienia sprzętu już zainstalowanego u Zamawiającego stanowi de facto dodatkowe zadanie zbliżone zakresowo do zobowiązania w ramach zamówienia głównego objętego tym postępowaniem, a które nakłada na wykonawcę dodatkowe

obowiązki i wiąże się z odpowiedzialnością wykonawcy za demontaż i ponowną instalację wraz z uruchomieniem. Jednocześnie, umowa i SIWZ nie przewiduje szczegółowo warunków ponownej instalacji i uruchomienia, brak jest postanowień odnośnie zobowiązań do przygotowania pomieszczeń pod ponowną instalację starego sprzętu. Wobec tego, w przypadku konieczności uwzględnienia całości zobowiązań w zakresie demontażu starego sprzętu (wraz z instalacją i uruchomieniem), wykonawca przy składaniu oferty musi uwzględnić wszystkie w/w okoliczności, co w istotny sposób wpłynie na wycenę oferty.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SIWZ

12. Par. 4 ust. 7 – Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie wymogów odnośnie wymiaru szkoleń. Przy obecnym zapisie zobowiązanie to ma charakter otwarty, co powoduje, iż staje się ono niemożliwe do oszacowania pod względem finansowym i - w efekcie - prawidłowego ustalenia ceny przez wykonawcę. Czy w związku z tym Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści ust. 7 i nadanie mu brzmienia:

7. Wykonawca przeprowadzi szkolenia z obsługi Sprzętu Medycznego

7.1. przed podpisaniem protokołu odbioru końcowego przeprowadzi Szkolenia Wstępne w ilości 2 dni (6 godzin szkolenia)

7.2. w momencie rozpoczęcia pracy z wykorzystaniem Sprzętu Medycznego przeprowadzi Szkolenia z obsługi urządzeń w ilości 4 dni po 6 godzin roboczych.

7.3. na osobny wniosek Zamawiającego Wykonawca przeprowadzi dodatkowe szkolenie utrwalające w ilości 2 dni po 6 godzin roboczych – przewidywany termin tego szkolenia to około 3 miesiące po przeprowadzeniu Szkolenia z obsługi urządzeń, o którym mowa w ust.7.2

7.4. przeprowadzone szkolenia zostaną potwierdzone certyfikatami dla przeszkolonego personelu Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym wzorem umowy.

13. Par. 4 ust. 10: W związku z tym, iż dostawa Sprzętu Medycznego, a następnie jego instalacja i uruchomienie to proces rozłożony w czasie, kiedy to – do czasu podpisania Protokołu Odbioru Końcowego – Sprzęt Medyczny znajdować się będzie w pomieszczeniach Zamawiającego, którymi Zamawiający zarządza i za które jest odpowiedzialny, niezasadne jest, aby to Wykonawca odpowiadał za ryzyko przypadkowej utraty lub uszkodzenia Sprzętu w tym okresie. Proponujemy doprecyzowanie, że ryzyko to z dniem dostawy przechodzi na Zamawiającego:

„10. Wszelkie ryzyka związane z uszkodzeniami Sprzętu Medycznego, w tym ryzyko przypadkowej utraty lub uszkodzenia całości lub części Sprzętu Medycznego przechodzi na Zamawiającego z chwilą jego dostawy do Szpitala, z zastrzeżeniem, iż nie dotyczy to szkód powstałych z wyłącznej winy Wykonawcy.”

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

14. Par. 6 ust. 6 Mając na względzie fakt, iż rękojmia jest instytucją niedostosowaną do specyfiki urządzeń medycznych i w związku z tym standardem staje się ograniczanie lub wyłączenie rękojmi w zamian za udzielenie Zamawiającym gwarancji trwającej co najmniej

tylę, ile okres rękojmi, na lepszych i dogodniejszych dla Zamawiających warunkach wykonywania uprawnień z gwarancji, Wykonawca proponuje dodanie zdania drugiego do § 6 ust. 6 i wskazanie, że uprawnienia do odstąpienia od umowy w ramach realizacji uprawnień z tytułu rękojmi zostaje wyłączone. Wskazujemy, że Zamawiającemu przysługują szerokie uprawnienia gwarancyjne na zasadach określonych umową, gwarantujące zapewnienie Zamawiającego należytej opieki serwisowej w przypadku wystąpienia awarii sprzętu, a wręcz zapewnia naprawę wszelkich usterek i nieprawidłowości w działaniu sprzętu na dogodnych dla Zamawiającego warunkach. Możliwość jednoczesnej realizacji uprawnień z tytułu rękojmi wiąże się z ryzykiem możliwości odstąpienia od umowy przez Zamawiającego, co – szczególnie w przypadku charakteru sprzętu będącego przedmiotem umowy – jawi się jako szczególnie niecelowe. W związku z tym, w naszej ocenie, zasadne jest wyłączenie prawa do odstąpienia na podstawie rękojmi, które stanowi dodatkowe ryzyko dla Wykonawcy, a rezygnacja z którego dla Zamawiającego nie będzie stanowiła istotnego zmniejszenia jego praw wynikających z Umowy. Proponujemy więc dodanie zdania drugiego o następującej treści: „Strony zgodnie wyłączają prawo do odstąpienia od umowy w oparciu o przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące rękojmi.”

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

15. Par. 6 ust. 10 Czy Zamawiający uznaje za przystąpienie do naprawy zdalną diagnostykę/naprawę wykonaną za pomocą połączenia serwisanta z urządzeniem za pośrednictwem sieci komputerowej? Dedykowany specjaliści wykonujący zdalny serwis są często w stanie naprawić aparat bez konieczności przyjazdu inżyniera lub dokładnie określić jakie części są niezbędne do naprawy i od razu je zamówić, aby inżynier, który przyjedzie do aparatu mógł wykonać naprawę podczas tej jednej wizyty.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający uznaje za przystąpienie do naprawy zdalną diagnostykę/naprawę wykonaną za pomocą połączenia serwisanta z urządzeniem za pośrednictwem sieci komputerowej.

16. Par. 6 ust. 11 Czy Zamawiający ze względu na występowanie dni ustawowo wolnych od pracy zgodzi się na zmianę powyższego zapisu na następujący: Zgłoszona w trybie określonym w ust. 10 wada/usterka winna być usunięta w terminie do 48h (z wyłączeniem dni wolnych od pracy, tj. sobót, niedziel i świąt ustawowych) od momentu zgłoszenia awarii w przypadkach nie wymagających wymiany części zamiennych.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SIWZ.

17. Par. 6 ust. 12 - Praktyka rynkowa dowodzi, że czasami dla wykonania naprawy konieczny jest import części zamiennych spoza UE i dokonania ich odprawy celnej, co zazwyczaj wydłuża czas importu od 2 do 4 dni roboczych. Przy założeniu, że wykonanie diagnostyki nastąpi w ciągu 1 dnia roboczego w takich przypadkach niemożliwe jest ukończenie naprawy w czasie 3 dni roboczych. W związku z powyższym czy Zamawiający dopuści czas naprawy do 5 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części

zamiennych spoza Polski i 7 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych spoza UE?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SIWZ.

18. Par. 6 ust. 13 - Prosimy o odstąpienie od wymogu dostarczenia urządzenia zastępczego. Przedmiot niniejszego zamówienia obejmuje skomplikowany system, którego czas dostawy od producenta wynosi kilka tygodni. Po dostawie sprzętu medycznego i komputerowego przez producenta należy wykonać montaż oraz instalację całego oprogramowania medycznego, kalibrację oraz wykonanie wszystkich testów rozruchowych. Dopiero po tym procesie następuje uruchomienie systemu. Końcowym zaś elementem zajmującym również bardzo dużo czasu jest formalny odbiór pomieszczeń. Biorąc pod uwagę powyższe, zakończenie nawet najbardziej skomplikowanej naprawy będzie możliwe nieporównywalnie wcześniej niż dostarczenie urządzenia zastępczego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

19. Par. 6 ust. 14 - Prosimy o wyrażenie zgody na zmianę treści ust. 14 poprzez nadanie mu brzmienia:

„14. W przypadku wykonania naprawy gwarancyjnej – potwierdzeniem wykonania usługi będzie karta pracy serwisu podpisana przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego oraz wpis do Paszportu urządzenia Wpisy powinny zawierać w szczególności treść: opis wykonanych napraw, datę kolejnego przeglądu – dzień, miesiąc, rok - potwierdzone czytelnym podpisem serwisanta.”

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

20. Par. 8: Kary umowne

a) Ust. 2, 3, 4: Kara umowna jako surogat odszkodowania za nieterminową realizację przedmiotu umowy powinna być naliczana wyłącznie w sytuacji, gdy zaistniałe opóźnienie jest następstwem okoliczności, za które Wykonawca ponosi winę, tj. jest skutkiem zawinionych działań lub zaniechań Wykonawcy. Wykonawca powinien odpowiadać zatem za „zwłokę”, nie zaś opóźnienie, które może być następstwem okoliczności niezależnych od Wykonawcy. W związku z tym proponujemy zastąpienie w par. 8 ust. 2,3,4 słowa „opóźnienie” słowem „zwłoka”.

b) Ust. 2 pkt 3), ust. 4, ust 6: Zaproponowane przez Zamawiającego limity kar umownych są wysokie, przez co nie spełniają funkcji ustalania maksymalnej wartości kar możliwych do naliczenia przez Zamawiającego, tj. zapewnienia zasady proporcjonalności i wyrównania sytuacji Stron umowy. Wobec tego proponujemy obniżenie limitów kar umownych do wysokości odpowiednio: w ust. 2 pkt 3): 10%; ust. 4: 20%; ust. 6: 30%

Odpowiedź: W § 8 ust. 2, 3, 4 jest zapis „zwłoka” nie zaś „opóźnienie” zatem niezrozumiały jest wniosek aby w par.8 ust.2, 3, 4 słowo "opóźnienie" zastąpić słowem "zwłoka"

21. Par. 11 ust. 2 pkt 2) Proponujemy doprecyzowanie rozumienia pojęcia siły wyższej i nadanie w związku z tym następującego brzmienia par. 11 ust. 2 pkt 2):

„2) wystąpienia zdarzeń losowych mających charakter siły wyższej, które uzasadniają wprowadzenie zmian do umowy; Przez „siłę wyższą” rozumie się okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, lub też niemożliwe do uniknięcia mimo możliwości ich przewidzenia, w szczególności: klęski żywiołowe, katastrofy, strajki, zamieszki, embarga, stany zagrożenia epidemicznego, stany epidemii, stany nadzwyczajne, w tym stany klęski żywiołowej, decyzje, zarządzenia organów państwa itp.;"

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

Dotyczy Załącznika nr 1 do Umowy głównej – oprogramowanie:

22. Pkt 1.2.2. c – W związku z tym, iż Oprogramowanie dostarczane w ramach realizacji Umowy, niezbędne do korzystania ze sprzętu będącego przedmiotem umowy, jest objęte prawami autorskimi Wykonawcy lub producenta i stanowi ich istotne know-how, nie jest możliwe jego publiczne udostępnianie w Internecie, ani też takie uprawnienie nie jest uzasadnione rodzajem oprogramowania, sprzętem, którego dotyczy, jak również celem Projektu objętego tym postępowaniem, wobec czego zwracamy się z prośbą o wykreślenie fragmentu zezwalającego na takiego udostępnienie i nadanie pkt 1.2.2.c następującej treści:

c. Zamawiający będzie uprawniony w ramach udzielonej Licencji do trwałego lub czasowego utrwalania i zwielokrotnienia Dokumentacji Oprogramowania jakimikolwiek środkami i w jakiegokolwiek formie w zakresie niezbędnym do normalnego korzystania z Oprogramowania w sposób określony Licencją. Zamawiający może rozpowszechniać sporządzone przez siebie kopie Dokumentacji Oprogramowania lub ich fragmentów wyłącznie dla swojego użytku;

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

23. Pkt. 1.3.2 Proponujemy doprecyzowanie pkt 1.3.2 poprzez wskazanie, że wszelkie odszkodowania i koszty związane z zasadnymi roszczeniami osób trzecich, które ma pokryć Wykonawca, powinny wynikać z prawomocnego orzeczenia sądowego. Dodatkowo wskazujemy, że zasadnym jest – z uwagi na ponoszenie przez Wykonawcę odpowiedzialności za takie roszczenia i celem zapewnienia należytej ochrony przez Wykonawcę – wskazanie, że Zamawiający, oprócz współpracy z Wykonawcą, nie powinien bez zgody Wykonawcy podejmować żadnych działań zmierzających lub skutkujących do uznania roszczenia lub zawarcia ugody, bez zgody Wykonawcy. W związku z tym proponujemy następującą modyfikację pkt 1.3.2:

1.3.2 W przypadku skierowania przeciwko Zamawiającemu przez osoby trzecie roszczeń wynikających z naruszenia ich praw w związku z wykonaniem niniejszej Umowy przez Wykonawcę, a w szczególności w związku z korzystaniem przez Zamawiającego z Projektu, Oprogramowania lub Dokumentacji Oprogramowania, Wykonawca zobowiązuje się do całkowitego zaspokojenia słusznych roszczeń osób trzecich oraz do zwolnienia Zamawiającego od obowiązku świadczenia z tego tytułu, w tym do pokrycia odszkodowań i kosztów związanych z dochodzeniem powyższych roszczeń, stwierdzonych prawomocnym orzeczeniem właściwego sądu powszechnego, o ile Zamawiający bez zgody Wykonawcy nie

podejście żadnych działań zmierzających lub skutkujących uznaniem roszczenia lub zawarciem ugody dotyczącej roszczenia, podejmie następujące działania:

a. niezwłocznie powiadomi Wykonawcę na piśmie o roszczeniu, nie później jednak niż w terminie 30 dni od otrzymania zawiadomienia o roszczeniu lub wcześniej, o ile wymagają tego odpowiednie przepisy;

b. zapewni Wykonawcy informacje, konieczne pełnomocnictwa oraz pomoc, jaka będzie Wykonawcy niezbędna do obrony przed roszczeniem lub do osiągnięcia ugody;

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

Dotyczy Załącznika nr 2 do Umowy głównej, tj. umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych:

24. Par. 3 ust. 1 lit. d): Wykonawca wskazuje, że prawo do inspekcji rozumianej jako dostęp do biur Wykonawcy, pomieszczeń, w których Wykonawca prowadzi działalność gospodarczą, tym bardziej realizowane przez podmiot trzeci, stwarza istotne ryzyko możliwości dostępu do danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w tym potencjalnych danych klientów Wykonawcy, które Wykonawca obowiązany jest zachować w poufności. Z uwagi na wielość praktycznych problemów związanych z taką kontrolą, a także fakt, że żaden przepis prawa dotyczącego ochrony danych nie zobowiązuje Administratora do przeprowadzenia kontroli miejsc i systemów oraz nośników należących do przetwarzającego, Wykonawca proponuje poniższe brzmienie par. 3 ust. 1 lit. d):

d) udostępnia Administratorowi, na jego prośbę, wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w przepisach powszechnie obowiązujących;

Odpowiedź: Proponujemy zapis o treści:

„udostępnia Administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w przepisach powszechnie obowiązujących oraz umożliwia Administratorowi lub audytorowi upoważnionemu przez Administratora przeprowadzanie audytów, w tym inspekcji i przyczynia się do nich”

25. Par. 3 ust. 1 lit. f)), ust. 3: Wykonawca wskazuje, iż w celu należytej realizacji Umowy, potencjalnie może dojść do dostępu do danych osobowych przez osoby zatrudnione w spółkach z grupy Wykonawcy, w tym zlokalizowanych poza EOG, np. w USA lub w siedzibie producenta. Każdorazowe uzyskiwanie zgody od Zamawiającego istotnie wydłuży świadczenie usług określonych Umową Podstawową, co stanowi niekorzystne rozwiązanie dla Zamawiającego. Wobec tego, Wykonawca proponuje dopuszczenie z góry możliwości przekazywania danych podwykonawcom Przetwarzającego (zgodnie z listą udostępnioną przez Przetwarzającego, w tym do transferu danych poza EOG, z zastrzeżeniem, iż transfer taki odbywać się będzie na podstawie modelowych klauzul opracowanych przez Komisję Europejską. W związku z tym proponujemy nadanie par. 3 ust. 1 lit. f) i ust. 3 następującego brzmienia:

f) przekazuje dane osobowe do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy Odrębnej; w przypadku konieczności



przekazywania danych osobowych poza EOG, Przetwarzający zapewnia, że taki transfer odbywać się będzie zgodnie z obowiązującym prawem, w szczególności na podstawie modelowych klauzul Komisji Europejskiej;

3. Przetwarzający może korzystać z usług innego podmiotu przetwarzającego dane, znajdującego się na liście podmiotów udostępnionej przez Przetwarzającego i załączonej do niniejszej Umowy oraz – w odniesieniu do innych podmiotów spoza listy – jedynie po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Administratora pod rygorem nieważności. Korzystanie przez Przetwarzającego z usług innego podmiotu wymaga zapoznania tego podmiotu z Umową oraz zawarcia w formie pisemnej stosownego porozumienia, zgodnego z art. 28 RODO i zachowującego co najmniej analogiczne obowiązki podmiotu przetwarzającego i uprawnienia Administratora jak w Umowie. Przetwarzający jest odpowiedzialny wobec Administratora za działania i zaniechania innego podmiotu przetwarzającego dane.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

26. Par. 4 ust. 5: Rozporządzenie RODO nakłada na podmioty przetwarzające obowiązek zgłoszenia stwierdzonego naruszenia ochrony danych bez zbędnej zwłoki. Niezasadnym jest zatem żądanie zgłoszenia administratorowi faktu podejrzenia naruszenia takich danych, tym bardziej w tak krótkim 24 godzinnym terminie, który – w zależności od zakresu, rodzaju incydentu naruszenia danych – może być terminem niewystarczającym, niedostosowanym do danej sytuacji faktycznej. Wobec tego, w ocenie Wykonawcy wystarczające jest odniesienie się do pojęcia „bez zbędnej zwłoki”, które winno być interpretowane przez pryzmat danego zdarzenia i dostosowywane do konkretnej sytuacji. Wykonawca proponuje zatem następujące brzmienie par. 4 ust. 5.:

5. Przetwarzający zobowiązany jest do zawiadomienia Administratora bez zbędnej zwłoki o każdym przypadku naruszenia danych osobowych. Zawiadomienie zawiera co najmniej dane wskazane w art. 33 ust 3 RODO.

Odpowiedź: Administrator w przypadku naruszenia ochrony danych osobowych ma obowiązek w terminie 72 godzin po stwierdzeniu naruszenia zawiadomić organ nadzorczy. Musi, więc mieć czas na przeprowadzenie postępowania wyjaśniającego, przygotowanie zgłoszenia i zawiadomienie o fakcie naruszenia ochrony danych osób, których to naruszenie dotyczy.

27. Par. 5 ust. 1: W związku z argumentami wskazanymi w pytaniu zawartym w pytaniu powyżej, prosimy o następujące doprecyzowanie postanowienia par. 5 ust. 1:

1. Administrator danych zgodnie z art. 28 ust. 3 pkt h) RODO ma prawo kontroli, czy środki zastosowane przez Przetwarzającego przy przetwarzaniu i zabezpieczeniu powierzonych danych osobowych spełniają postanowienia Umowy poprzez zwracanie się do Przetwarzającego o udzielenie pisemnych informacji w tym zakresie.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

28. Par. 7 ust. 2 i 4: Zwracamy uwagę, że regulacja dotycząca ochrony danych osobowych nakazuje organowi zweryfikować, który podmiot ponosi odpowiedzialność za naruszenie. W sytuacji, gdyby to Wykonawca podnosił odpowiedzialność za naruszenie przepisów to Wykonawca dostanie karę odpowiadającą jego własnemu naruszeniu. Tym samym, Zamawiający zostaje obciążony przez organ karą dotyczącą swojego własnego naruszenia lub zobowiązany do dokonania czynności wynikających z jego własnego naruszenia. Odpowiedzialność i ryzyko związane z naruszeniem Zamawiającego nie powinno być przerzucane na Wykonawcę. Proponujemy wobec tego wykreślenie postanowień par. 7 ust. 2 i 4.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

29. Par. 7 ust. 3: Proponujemy doprecyzowanie par. 7 ust. 3 poprzez wskazanie, że wszelkie odszkodowania i koszty związane z zasadnymi roszczeniami osób trzecich, które ma pokryć Wykonawca, powinny wynikać z prawomocnego orzeczenia sądowego. Dodatkowo wskazujemy, że zasadnym jest – z uwagi na ponoszenie przez Wykonawcę odpowiedzialności za takie roszczenia i celem zapewnienia należytej ochrony przez Wykonawcę – wskazanie, że Zamawiający, oprócz współpracy z Wykonawcą, nie powinien bez zgody Wykonawcy podejmować żadnych działań zmierzających lub skutkujących do uznania roszczenia lub zawarcia ugody, bez zgody Wykonawcy. Ponadto, Zamawiający powinien współpracować z Wykonawcą w przypadku wystąpienia takich roszczeń i skierowania ich na drogę sądową przez uprawnioną osobę. W związku z tym proponujemy następującą modyfikację par. 7 ust. 3:

3. Jeżeli jakakolwiek osoba, której dane osobowe zostały powierzone w wyniku Umowy, wystąpi wobec Administratora z jakimikolwiek zasadnymi roszczeniami z tego tytułu, Administrator zawiadomi o roszczeniach Przetwarzającego, który zobowiązuje się podjąć wszelkie działania mające na celu rozwiązanie sporu i zaspokojenie roszczenia, w tym ponieść wszelkie koszty z tym związane, stwierdzone prawomocnym orzeczeniem właściwego sądu powszechnego. W szczególności, Przetwarzający wstąpi do toczącego się postępowania w charakterze strony pozwanej, a w razie braku takiej możliwości zgłosi interwencję uboczną po stronie pozwanej oraz pokryje wszelkie koszty z tego tytułu jak i odszkodowania związane z roszczeniem osoby trzeciej, stwierdzone prawomocnym orzeczeniem sądu powszechnego, w tym poniesione uprzednio przez Administratora. Administrator zobowiązany jest do współpracy z Przetwarzającym w zakresie realizacji przez Przetwarzającego zobowiązań określonych w niniejszym ustępie.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SIWZ

### Dotyczy prac adaptacyjnych

30. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w par. 1. ust. 1.1. Wzoru Umowy wymaga wykonania dokumentacji projektowej w formie kompleksowych wytycznych instalacyjnych

producenta sprzętu medycznego a nie projektu budowlanego bądź wykonawczego. Uprzejmie informujemy, że wykonanie projektu budowlanego wiąże się z koniecznością przeprowadzenia kompleksowych uzgodnień z rzeczoznawcami oraz opiniowania we właściwych organach administracji – co nie będzie wykonalne w ciągu 14 dni od podpisania Umowy.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

31. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wykona kompleksową adaptację pomieszczeń przeznaczonych pod instalację sprzętu medycznego, zgodnie z wytycznymi instalacyjnymi przedstawionymi przez Wykonawcę.

Odpowiedź: Zamawiający wykona adaptację pomieszczenia w zakresie stolarki drzwiowej i okiennej (na podstawie projektu osłon opracowanego przez Wykonawcę), wymianę oświetlenia w pomieszczeniach pracowni, (bez lampek sygnalizacyjnych nad drzwiami) malowanie, wymiana wykładziny podłogowej. Zamawiający nie wykonuje instalacji zasilania samego aparatu, jego montażu, montażu instalacji z nim związanych, których montaż zgodnie z SIWZ leży po stronie Wykonawcy

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający (lub bezpośrednio Generalny Wykonawca prac budowlanych) na wezwanie Wykonawcy, okaże dokumenty świadczące o spełnieniu wymogów stawianych przez producenta sprzętu medycznego ujętych w przekazanych uprzednio wytycznych instalacyjnych.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że Generalny Wykonawca Prac Budowlanych wykona niezbędne prace adaptacyjne w sposób opisany w zatwierdzonej przez Zamawiającego dokumentacji projektowej, o której mowa w par. 1 ust. 1 pkt. 1.1, 1.2, 1.3 i 1.4 projektu umowy.

Prosimy o potwierdzenie, że niezwłocznie po podpisaniu Umowy, Zamawiający prześle wszelkie niezbędne upoważnienia Wykonawcy w celu przeprowadzenia uzgodnień, uzyskania opinii bądź zgód administracyjnych koniecznych do realizacji zakresu Umowy.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że prześle niezbędne upoważnienia po otrzymaniu pisemnego wniosku od Wykonawcy.

32. Prosimy o potwierdzenie, że wszelkie okablowanie konieczne do spełniania wymogów instalacyjnych nowego mammografu, niebędące jego integralną częścią, zostaną wykonane przez Zamawiającego na podstawie wytycznych instalacyjnych przekazanych przez Wykonawcę.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

33. Prosimy o potwierdzenie, że przed podpisaniem protokołu odbioru Zamawiający wymaga przeprowadzenia szkolenia wstępnego w wymiarze 1 dnia (6 godzin szkolenia).

Odpowiedź: Zamawiający przed podpisaniem protokołu odbioru wymaga przeprowadzenia szkolenia wstępnego w wymiarze 2 dni (6 godzin szkolenia).

34. Prosimy o zamieszczenie na stronie postępowania obecnego projektu osłon stałych.

Odpowiedź: Zamawiający załącza do niniejszych wyjaśnień obecny projekt osłon stałych.

35. Czy Zamawiający wykona kanały kablowe dla nowego aparatu ?

Odpowiedź: Zamawiający załącza do odpowiedzi rzut posadowienia obecnie używanego mammografu w pracowni wraz z rzutem koryt kablowych. W przypadku innego posadowienia mammografu Wykonawca doprowadzi koryta we własnym zakresie oraz odtworzy posadzkę i wykładzinę.

36. Czy zamawiający wykona naprawy lub wymianę wykładzin podłogowych w kontekście wykonania nowych kanałów kablowych?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie powyżej.

37. Czy zamawiający wykona lub potwierdza odpowiednie warunki posadowienia (kotwienia) aparatu?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza odpowiednie warunki posadowienia (kotwienia) aparatu. W chwili obecnej w miejscu posadowienia nowego mammografu jest zainstalowany mammograf Siemens Mammomat Inspiration.

38. Czy zamawiający na potrzeby odbiorów pracowni w sanepidzie będzie mógł przedstawić wymagane dokumenty, w szczególności: protokoły z poprawności działania wentylacji mechanicznej (pomiar skuteczności), oświetlenia pracowni, uziemienia posadzki?

Odpowiedź: Tak zamawiający przedłoży wymagane dokumenty.

## ZESTAW II

Dot. Pkt. 23 Zakres ruchu głowicy w pionie (mierzony na górnej powierzchni detektora przy głowicy ustawionej pionowo) w zakresie min 71 – 140 cm (wysokość stolika od podłogi)  
Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat, w którym wysokość stolika od podłogi w poziomej pozycji głowicy jest regulowana w zakresie 75-150 cm

Odpowiedź: Zamawiający dopuści w/w rozwiązanie.

## ZESTAW III

### Pytanie 1.

**Dotyczy projektu umowy dla Pakietu nr 1 (Załącznik nr 1C do SIWZ) - §8 „Kary umowne”**  
Czy Zamawiający zgodzi się wprowadzić naliczenie kar umownych od wynagrodzenia brutto niezrealizowanej części zamówienia, zamiast całkowitego wynagrodzenia brutto określonego w §5 ust. 1 umowy?

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

### Pytanie 2.

**Dotyczy projektu umowy dla Pakietu nr 1 (Załącznik nr 1C do SIWZ) - §4 ust. 4**

Prosimy o modyfikację postanowienia umownego w §4 ust. 4

“Własność Sprzętu Medycznego przechodzi na Zamawiającego z chwilą podpisania protokołu Odbioru Końcowego potwierdzającego prawidłowe wykonanie zamówienia.

Przeniesienie własności jest objęte wynagrodzeniem z niniejszej umowy określonym w §5 ust. 1."

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

### Pytanie 3.

#### Dotyczy projektu umowy dla Pakietu nr 1 (Załącznik nr 1C do SIWZ) - §6 ust. 4

Prosimy o modyfikację postanowienia umownego w §4 ust. 4 poprzez usunięcie zwrotu „cały przedmiot umowy” i pozostawienie tylko zapisów dot. wadliwych części składowych przedmiotu zamówienia, tak aby treść postanowienia brzmiała następująco:

„Jeżeli podczas odbioru okaże się, że wadliwe są części składowe przedmiotu umowy, to odpowiednio, wadliwe części składowe przedmiotu zamówienia podlegają wymianie na wolny od wad w terminie 10 dni roboczych (dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) od daty uznania reklamacji za zasadną przez Wykonawcę. Wykonawcy przysługują 2 dni robocze od zgłoszenia reklamacji na jej rozpatrzenie. Brak odpowiedzi na zgłoszenie Zamawiającego przyjęte zostanie jako uznanie reklamacji.”

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

### Pytanie 4.

#### Dotyczy projektu umowy dla Pakietu nr 1 (Załącznik nr 1C do SIWZ) - §6 ust. 8

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu wymiany urządzenia na nowe i jednocześnie modyfikację istniejącego zapisu na zapis o następującej treści:

„Wykonawca w okresie gwarancji, w przypadku trzykrotnej uzasadnionej reklamacji tej samej istotnej części urządzenia wymieni tę część na nową w terminie **10 dni roboczych** od daty zgłoszenia trzeciej reklamacji, a w przypadku 5 uzasadnionych reklamacji tej samej **istotnej** części urządzenia wymieni tę część urządzenia na nową w terminie **10 dni roboczych** od daty zgłoszenia piątej reklamacji tej samej **istotnej** części. Reklamacje będą zgłaszane e- mailem na adres wskazany w ust.7”

Wyjaśniamy, że mammography są dużymi, stacjonarnymi urządzeniami wyprodukowanymi na indywidualne zamówienie Zamawiającego, montowanymi na stałe w wyznaczonym miejscu i nie ma możliwości dostarczenia urządzenia nowego w tak krótkim terminie. Wstawienie mammografu nowego wymagałoby zdemontowania urządzenia uszkodzonego, instalacji nowego, jego uruchomienia i skalibrowania, wykonania odpowiednich testów oraz dokonania odbiorów.

Sekwencja tych czynności zajmuje co najmniej kilka tygodni, kilkakrotnie dłużej niż najbardziej skomplikowana naprawa aparatu i znacznie zwiększa koszty bieżącego postępowania. Ponadto interesy Zamawiającego są wystarczająco zabezpieczone poprzez przewidziane kary umowne (§8).

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

### Pytanie 5.

#### Dotyczy projektu umowy dla Pakietu nr 1 (Załącznik nr 1C do SIWZ) - §6 ust. 8

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na wydłużenie terminu przystąpienia do naprawy wady/usterki sprzętu zgłoszonej w okresie gwarancji w terminie do 48 godzin od złożenia zgłoszenia usterki liczonego w godzinach w dni robocze od pn.-pt.

Jednocześnie prosimy o modyfikację postanowienia umownego w §6 ust. 8 na następującą treść:

“Wykonawca zobowiązany jest przystąpić do naprawy wady/usterki sprzętu zgłoszonej w okresie gwarancji w terminie do 48h od złożenia zgłoszenia usterki zgodnie z ust. 7 , liczonego w godzinach w dni robocze od pn.-pt.”

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

## Pytanie 6.

**Dotyczy projektu umowy dla Pakietu nr 1 (Załącznik nr 1C do SIWZ) - §8 ust. 2 pkt 2**

Prosimy o wyrażenie zgody na zmniejszenie wysokości kary umownej z 0,2% do 0,1% wartości niezrealizowanej części zamówienia za każdy dzień zwłoki.

Wg naszej opinii zaproponowana kara umowna jest zbyt wysoka. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych wynosi ona 0,1% wartości niezrealizowanej umowy za każdy dzień zwłoki. związku z tym proponujemy, aby obniżyć karę umowną do 0,1%.

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

## ZESTAW IV

Dotyczy Pakietu nr 1 (Załącznik nr 1B do SIWZ -Opis przedmiotu zamówienia - Mammograf cyfrowy)

PYTANIE NR 1 – Dot. pkt IV ppkt 28

28.	Zestaw do zdjęć powiększonych o współczynniku powiększenia min. 1,5x	TAK, podać współczynnik powiększenia
-----	--	--------------------------------------

Czy Zamawiający dopuści mammograf cyfrowy z zestawem do zdjęć powiększonych o współczynniku powiększenia 1,8x lub 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. sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, warunkiem realizacji świadczenia dla pogłębionej diagnostyki mammograficznej jest możliwość wykonywania zdjęć powiększeniem co najmniej 1,5x.

Zapis w obecnej postaci tj. min. 1,5x uniemożliwia nam złożenie oferty.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym OPZ.

PYTANIE NR 2 – Dot. pkt VI ppkt 43.

W punkcie nr 43 (system biopsyjny) Zamawiający informuje, że posiada fotel mobilny mammografie stuhl ak 5010 MBS. Symbolika wskazuje na fotel firmy Akrus.

Czy Zamawiający potwierdza, że jest to fotel ak 5010 MBS firmy Akrus?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że jest to fotel ak 5010 MBS firmy Akrus.

### PYTANIE NR 3 - Dot. pkt VIII ppkt 70 i ppkt 94.

70.	Interfejs sieciowy z funkcjonalnością: - DICOM Send/Recive, - DICOM Storage Commitment, - DICOM Basic Print, - DICOM Query/Retrieve,	TAK
-----	--	-----

94.	Interfejs sieciowy z funkcjonalnością: - DICOM Send/Recive, - DICOM Storage Commitment, - DICOM Basic Print, - DICOM Query/Retrieve,	TAK
-----	--	-----

Czy Zamawiający dopuści oprogramowanie stacji obrazowo-opisowej (punkt 70 oraz 94) bez funkcji DICOM Storage Commitment, a posiadające następujące funkcjonalności:

Interfejs sieciowy z funkcjonalnością:

- DICOM Send/Recive,
- DICOM Basic Print,
- DICOM Query/Retrieve,

Funkcję DICOM Storage Commitment stosuje się w komunikacji pomiędzy urządzeniem wytwarzającym dane obrazowe, a systemem PACS w celu zapewnienia potwierdzenia zarchiwizowania danych. Dzięki takiemu potwierdzeniu urządzenie wytwarzające dane jest zwolnione z odpowiedzialności za przesłane dane. W przypadku komunikacji pomiędzy systemem PACS a stacją opisową, dane są przekazywane jako kopia do użytku czasowego i to zdarzenie nie zwalnia systemu PACS z konieczności ich przechowywania. Dodatkowo każdy pomyślny transfer danych obrazowych zgodnie z protokołem DICOM Send/Receive jest potwierdzany poprzez wiadomość C-STORE-RSP, niezależnie czy usługa DICOM Storage Commitment jest używana. Dlatego też brak tej funkcji w żaden sposób nie ogranicza komunikacji pomiędzy urządzeniami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

### PYTANIE NR 4 - Dot. pkt X ppkt 107

107.	Minimalny zakres skanu tomosyntezy +/- 7,5°, Maksymalny zakres skanu tomosyntezy +/- 12,5°	TAK, podać oferowany zakres
------	---	-----------------------------

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy mammograf cyfrowy jednego z największych producentów, który posiada zakres kątowy tomosyntezy  $\pm 7.5^\circ$  z dodatkowym (możliwym do wybrania przez operatora) trybem o kącie  $\pm 20^\circ$ ? Takie rozwiązanie pozwala na dobranie parametrów ekspozycji tomosyntezy, w tym kąta, zgodnie z wymogami bieżącego badania nie wykluczając możliwości wykonania ekspozycji na małym kącie (zgodnym z wymogami Zamawiającego w tym punkcie) w kolejnym trybie. Pragniemy zauważyć że jest to unikalne na rynku i optymalne rozwiązanie zapewniające Zamawiającemu pełen wachlarz możliwości diagnostycznych.

W przypadku systemu umożliwiającego wykorzystanie 2 trybów tomosyntezy jedną z zalet jest możliwość wyboru różnych kątów tomosyntezy, jej rozdzielczości, a tym samym czasu trwania i szerokości warstwy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

#### PYTANIE NR 5 - Dot. pkt II „Wymagania uzupełniające i dodatkowe”, ppkt 117

117.	Możliwość zgłaszania usterek 24h/dobę – telefonicznie, faksem lub pocztą elektroniczną, wymagane jest utrzymanie sprawności w okresie gwarancji wskazanych linii telefonicznych i skrzynek pocztowych.	
------	--	--

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość zgłaszania usterek 24h/dobę – faksem lub pocztą elektroniczną i utrzymanie sprawności w okresie gwarancji faxów i skrzynek pocztowych, natomiast zgłaszanie usterek telefonicznie w dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy min. w godz. 8.00-17.00 ?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym OPZ.

#### ZESTAW V

##### Dotyczy zał. nr 1B - pkt 11

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat mammograficzny wyposażony w lampę o pojemności cieplnej 162 kWhU i jednocześnie bardzo dużej pojemności cieplnej całego zespołu lampy 2430 kWhU?

Lampa o takich parametrach pozwala na wykonanie nawet 15 badań skryningowych na godzinę bez występowania problemu przegrzewania się lampy. Czas jaki jest potrzebny na przebranie się pacjentki i przygotowanie do badania pozwala na oddanie przez anodę dużej ilości ciepła do oleju w kołpaku lampy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zgodnie ze zmienionym OPZ.

##### Dotyczy zał. nr 1B - pkt 13

Czy Zamawiający dopuści aparat z małym ogniskiem o wielkości nominalnej 0,15 mierzonej zgodnie z IEC 60336 metodą szczelinową (o wielkości 0,1 mierzonej testem gwiazdkowym)?



Wg zapisów z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2016 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych jest to dopuszczone rozwiązanie (wymagane jest ognisko max 0,15). Małe ognisko jest używane tylko do zdjęć powiększonych w świadczeniach pogłębionej diagnostyki mammograficznej, więc nie ma powodu aby ograniczać konkurencję wymagając mniejszego ogniska niż dopuszczono w polskich przepisach.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

#### **Dotyczy zał. nr 1B - pkt 107**

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat mammograficzny z zakresem skanu tomosyntezy +/- 25°?

Większy zakres skanu tomosyntezy pozwala uzyskać większą rozdzielczość „wgląd” co przekłada się na dokładniejszą diagnostykę i precyzyjniejsze obrazowania zmian patologicznych. Obecnie postawiony wymóg ograniczenia zakresu skanu tomosyntezy do maksymalnie +/-12,5° uniemożliwia nam złożenie ważnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

#### **Dotyczy zał. nr 1B - pkt 31 oraz 32**

Czy Zamawiający dopuści zamiast 2 sztuk płytek uciskowych o rozmiarach min. 23 x 29 cm i 2 sztuk płytek z przesuwną krawędzią o wymiarze 18 x 23 cm dostarczenie po jednej kompletnej płytce i dodatkowo po jednym wymiennym wkładzie płytki, czyli elementu, który się może zużywać/rysować, bez konieczności dostarczania całej płytki wraz z uchwytem mocującym ją do aparatu?

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym OPZ.

#### **Dotyczy zał. nr 1B - pkt 87**

Czy Zamawiający dopuści monitor  $\geq 30''$  z prezentacją obrazu w poziomie bez pracy w pionie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

#### **Dotyczy zał. nr 1B - pkt 111**

Czy Zamawiający potwierdza, że dostarczona dokumentacja ma umożliwić użytkownikowi diagnostykę urządzenia, wykonywanie drobnych napraw, regulacji i kalibracji w zakresie dopuszczonym przez producenta do wykonywania samodzielnie przez użytkownika? Producent urządzenia medycznego jest odpowiedzialny za skutki jego działania w całym okresie jego eksploatacji. Niewłaściwie wykonywane prace serwisowe stanowią zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów i dlatego powinny być wykonywane przez wykwalifikowane podmioty posiadające autoryzację producenta. Takie podmioty posiadają dokumentację techniczną i dostęp do funkcji serwisowych.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SIWZ.

**Dotyczy zał. nr 1B - pkt 75 oraz 99**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy powyższe punkty stanowią warunek graniczny i są wymagane? Jeśli tak to prosimy o poprawienie oczywistej omyłki pisarskiej i dodanie do kolumny warunku „tak”.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

**Dotyczy zał. nr 1C - §6 ust. 8**

Prosimy o rezygnację z wymagania wymiany urządzenia na nowe, która uzasadniona jest faktem, że urządzenia takie jak objęte przedmiotowym postępowaniem składają się z setek i tysięcy części, oprogramowań i podzespołów. Wymiana całego urządzenia, w sytuacji, kiedy konieczna jest wymiana jedynie konkretnej części lub podzespołu byłaby niezasadna tak pod względem ekonomicznym, jak również organizacyjnym, logistycznym i terminowym.

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

**Dotyczy zał. nr 1C - §6 ust. 10**

Czy Zamawiający zaakceptuje czas reakcji na podjęcie czynności serwisowych rozumiane jako kontakt telefoniczny i rozpoczęcie interwencji zdalnej w przeciągu 8 godzin od zgłoszenia w godzinach 8-17 w dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych do pracy?

Odpowiedź: Zamawiający zaakceptuje.

**Dotyczy zał. nr 1C - §6 ust. 11 oraz 12**

Czy Zamawiający zaakceptuje termin zakończenia naprawy wynoszący 3 dni robocze, jeżeli do naprawy nie jest wymagany zakup części zamiennych za granicą i 5 dni roboczych, jeżeli do naprawy konieczny jest zakup części zamiennych za granicą. Dni robocze to dni pn-pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SIWZ.

**Dotyczy zał. nr 1C - §6 ust. 15**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisu na: Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia działania łączy elektronicznych (e-mail) wskazanych w ust. 7. Wykonawca zapewnia autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wykonawca zapewnia dostępność części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych przez okres min. 10 lat od daty podpisania Protokołu Odbioru Końcowego. Powyższe nie dotyczy oprogramowania i sprzętu komputerowego, dla którego Wykonawca zapewnia 5 letnią dostępność części zamiennych.

Przedmiotowa prośba ma na celu doprecyzowanie obowiązków Wykonawcy. Zwracamy uwagę, że żadne przepisy prawa ani krajowego (ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych) ani unijnego (dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14.06.1993 roku dotycząca wyrobów medycznych) nie regulują kwestii dostępności części zamiennych i nie wskazują wprost jakiegokolwiek okresu ich gwarantowanej dostępności. Z uwagi na postęp technologiczny wyroby IT tj. komputery i oprogramowanie do nich, podlegają ciągłym zmianom i standardem jest ich wymiana na nowsze modele wcześniej, niż po 10 latach. Istotnym jest również fakt, że producenci komputerów i oprogramowania m.in. z uwagi na tak szybki postęp technologiczny, zazwyczaj nie utrzymują ich na stanie magazynowym w tak długim okresie. Z uwagi na powyższe, zobowiązanie do zapewnienia 10 letniej dostępności komputerów, części zamiennych do nich oraz oprogramowania w wersjach tożsamyh z dostarczonymi przez Wykonawcę w wykonaniu niniejszej umowy, jest zobowiązaniem praktycznie niemożliwym do wykonania.

Mając powyższe na uwadze uprzejmie prosimy o zmianę zapisu umownego zgodnie z powyższą propozycją."

Odpowiedź: Zgodnie ze zmienionym SIWZ.

#### Dotyczy zał. nr 1C – §8 ust. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisów na: „Powyższe kary umowne nie wykluczają dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych, jeżeli kara umowna nie pokryje wyrządzonej szkody, z zastrzeżeniem, że Wykonawca ponosi bez ograniczeń umownych odpowiedzialności 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 (w tym z tytułu kar umownych) 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 „motywowującym” Wykonawcę do należytego, w tym terminowego wykonania umowy.

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

### Dotyczy zał. nr 1C - §9 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisów na: „Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej i powinno zawierać uzasadnienie. Odstąpienie winno być poprzedzone pisemnym pod rygorem nieważności wezwaniem do należytego, w tym terminowego, wykonania umowy z wyznaczeniem terminu dodatkowego”.

Tego rodzaju wcześniejsze wezwanie - w formie pisemnej i z wyznaczeniem odpowiedniego terminu - Wykonawcy do należytego wykonania umowy, zanim dojdzie do odstąpienia od umowy - które jest „najdrastyczniejszą” (nadmierzającą) formą rozwiązania problemów występujących w trakcie wykonywania umowy - jest wskazaną, powszechną i należyłą praktyką występującą tak na rynku umów prywatnych, jak i umów publicznych.

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

### Dotyczy zał. nr 1C - §11 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisów na: „ w przypadku zmiany obowiązujących przepisów prawa w zakresie dotyczącym przedmiotu umowy, wymagających dostosowania się zamawiającego lub wykonawcy do wprowadzonych zmian. Zamawiający dopuszcza zmianę terminu wykonania przedmiotu umowy w części lub w całości na wniosek Wykonawcy uzasadniony przyczynami wynikającymi lub związanymi z epidemią Covid-19.”

Pomimo podejmowania przez pytającego i spółki z jego grupy kapitałowej wzmoczonych starań w celu dotrzymania zadeklarowanych terminów dostaw i wykonania usług, z powodu epidemii wirusa Covid-19 i związanych z nią działań służb sanitarnych wielu państw, mogą wystąpić opóźnienia w dostawach i wykonaniu usług dotyczące pytającego, jego dostawców i podwykonawców. Dostawa/wykonanie usługi w konkretnym terminie uzależnione są od braku zakłóceń w łańcuchu dostaw, procesach produkcyjnych i logistycznych. Analogiczna sytuacja dotyczy innych wykonawców starających się o zamówienie.

Odpowiedź: SIWZ bez zmian.

### Dotyczy zał. do Umowy - umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych, §1 ust. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisów na: „Przetwarzający będzie przetwarzał dane osobowe w siedzibie Administratora **oraz w sieci internet. Administrator wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych przez Przetwarzającego w innym miejscu znajdującym się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w przypadku uprzedniego powiadomienia Administratora o adresie miejsca przetwarzania.**

Prosimy o zmianę - zwracamy uwagę na wymóg napraw zdalnych - dane są przetwarzane wówczas w sieci.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis, zgodnie ze zmianym projektem umowy.

**Dotyczy zał. do Umowy – umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych, §3 pkt f)**

Prosimy Zamawiającego o usunięcie powyższego zapisu.

Mając na uwadze oczekiwany przez Państwa standard usług serwisowych, w tym krótkie czasy reakcji i naprawy, globalne koncerty wykorzystują do świadczenia tych usług spółki ze swoich grup kapitałowych, w szczególności spółki będące producentami urządzeń – z ich unikalną wiedzą o danym produkcie/urządzeniu. Ewentualny dostęp do danych na urządzeniach zawsze odbywa się z poszanowaniem zasad wynikających z RODO. Mając powyższe na uwadze uprzejmie prosimy o dodanie zapisów, które oddają faktyczny model oczekiwanych przez Państwa usług serwisowych:

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

**Dotyczy zał. do Umowy – umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych, §3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisów na: ~~„Przetwarzający może korzystać z usług innego podmiotu przetwarzającego dane, jedynie po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Administratora pod rygorem nieważności.~~ Korzystanie przez Przetwarzającego z usług innego podmiotu wymaga zapoznania tego podmiotu z Umową oraz zawarcia w formie pisemnej stosownego porozumienia, zgodnego z art. 28 RODO i zachowującego co najmniej analogiczne obowiązki podmiotu przetwarzającego i uprawnienia Administratora jak w Umowie. Przetwarzający jest odpowiedzialny wobec Administratora za działania i zaniechania innego podmiotu przetwarzającego dane.

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.

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

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

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.

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

Po zgłoszeniu zastrzeżeń Podmiot przetwarzający może według własnego uznania

- a) zaproponować innego podprzetwarzającego w miejsce odrzuconego podprzetwarzającego; lub
- b) podjąć działania w celu rozwiązania problemów zgłoszonych przez Administratora danych, które wyeliminują jego zastrzeżenia.

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.

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.

W przypadku, gdy Podmiot przetwarzający zapewnia wystarczające zabezpieczenia np. na mocy standardowych klauzul umownych zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej Nr 2010/87/UE lub standardowych klauzul ochrony danych zgodnie z art. 46 („standardowe klauzule ochrony danych”), Administrator Danych niniejszym udziela Podmiotowi przetwarzającemu pełnomocnictwa do zawarcia takich standardowych klauzul ochrony danych w imieniu i na rzecz Administratora danych. Ponadto, Administrator danych udziela Podmiotowi przetwarzającemu wyraźnej zgody na reprezentowanie odpowiedniego podprzetwarzającego przy zawieraniu takich standardowych klauzul ochrony danych.

Mając na uwadze oczekiwany przez Państwa standard usług serwisowych, w tym krótkie czasy reakcji i naprawy, globalne koncerty wykorzystują do świadczenia tych usług spółki ze swoich grup kapitałowych, w szczególności spółki będące producentami urządzeń - z ich unikalną wiedzą o danym produkcie/urządzeniu. Ewentualny dostęp do danych na urządzeniach zawsze odbywa się z poszanowaniem zasad wynikających z RODO. Mając powyższe na uwadze uprzejmie prosimy o dodanie zapisów, które oddają faktyczny model oczekiwanych przez Państwa usług serwisowych:

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na nowy zapis po przedstawieniu wykazu podmiotów podprzetwarzających.

## **Dotyczy zał. do Umowy - umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych, §7 ust. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisów na: „W przypadku naruszenia przepisów prawa lub Umowy z przyczyn leżących po stronie Przetwarzającego jest on zobowiązany do zwolnienia Administratora ze wszelkich wynikłych stąd

zobowiązań. Jeśli nie będzie to możliwe i w następstwie naruszeń Przetwarzającego, Administrator zostanie zobowiązany do wypłaty odszkodowania lub zostanie ukarany karą lub inną należnością publicznoprawną, Przetwarzający zwróci Administratorowi poniesione z tego tytułu koszty na zasadach wynikających z kc".

Prosimy o potwierdzenie, że odpowiedzialność Przetwarzającego będzie egzekwowana w oparciu o zasady wynikające z kc, w tym zasadę winy, adekwatnego związku przyczynowego czy przyczynienie się.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

## **Dotyczy zał. do Umowy - umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych, §7 ust. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisów na: „Jeżeli jakakolwiek osoba, której dane osobowe zostały powierzone w wyniku Umowy, wystąpi wobec Administratora z jakimikolwiek roszczeniami z tego tytułu, Administrator zawiadomi o roszczeniach Przetwarzającego, który zobowiązuje się podjąć wszelkie działania mające na celu rozwiązanie sporu i zaspokojenie roszczenia, w tym ponieść wszelkie koszty z tym związane. W szczególności Przetwarzający wstąpi do toczącego się postępowania w charakterze strony pozwanej, a w razie braku takiej możliwości zgłosi interwencję uboczną po stronie pozwanej oraz pokryje wszelkie koszty z tego tytułu jak i odszkodowania związane z roszczeniem osoby trzeciej, w tym poniesione uprzednio przez Administratora na zasadach wynikających z kc".

Prosimy o potwierdzenie, że odpowiedzialność Przetwarzającego będzie egzekwowana w oparciu o zasady wynikające z kc , w tym zasadę winy, adekwatnego związku przyczynowego czy przyczynienie się.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

## **ZESTAW VI**

Pytanie nr 1 dot. opisu przedmiotu zamówienia - Pakiet 1 mammograf - pkt. 62 (stanowisko obrazowo-opisowe dla radiologa - 1 szt.):

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 5 listopada 2010 monitory diagnostyczne jako wyroby aktywne (paragraf 1 pkt. 1a oraz pkt. 3) przeznaczone do diagnostyki obrazowej (ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., Reguła 10) powinny posiadać certyfikat klasy min. IIa - czy w związku z tym, zamawiający wymaga, aby oferowane monitory diagnostyczne wymienione w pkt. 62 i służące do wykonywania opisu badań przy stacji lekarskiej posiadały certyfikat medyczny min. klasy IIa?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga, aby oferowane monitory diagnostyczne posiadały certyfikat medyczny min. klasy IIa

Pytanie nr 2 dot. opisu przedmiotu zamówienia – Pakiet 1 mammograf – pkt. 87 (stanowisko obrazowo-opisowe dla radiologa – 1 szt.):

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 5 listopada 2010 monitory diagnostyczne jako wyroby aktywne (paragraf 1 pkt. 1a oraz pkt. 3) przeznaczone do diagnostyki obrazowej (ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., Reguła 10) powinny posiadać certyfikat klasy min. IIa – czy w związku z tym, zamawiający wymaga, aby oferowany monitor diagnostyczny wymieniony w pkt. 87 i służące do wykonywania opisu badań przy stacji lekarskiej posiadały certyfikat medyczny min. klasy IIa?

Odpowiedź: Tak Zamawiający wymaga, aby oferowany monitor diagnostyczny posiadał certyfikat medyczny min. klasy IIa

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 pzp modyfikuje treść SIWZ w w/w zakresie. Wszelkie wyjaśnienia, dopuszczenia i zmiany SIWZ stanowią integralną część SIWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty. Jednocześnie Zamawiający załącza zmodyfikowane załączniki do SIWZ z uwzględnieniem wprowadzonych zmian.

**Termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.**

Zatwierdził

  
**PREZES ZARZĄDU**  
Dariusz Kostrzewa

**Załączniki:**

- zmieniony zał. nr 1 B do SIWZ (OPZ)
- zmienione projekty umów wraz z załącznikami
- projekty osłon
- rzut pracowni

Sporządził Sekretarz komisji  
Marta Muszyńska- Orciuch