

Szczecin, dnia 18 kwietnia 2019 r.

Nasz znak: WOMP – ZCLiP / EO / 58 / 2019

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na: „**Dostawę zestawu do radiografii cyfrowej oraz dentytometru rentgenowskiego**” (znak sprawy: 1/WOMP – ZCLiP/ 2019).

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

oraz zmiana SIWZ

W dniu 16 kwietnia 2019r. Wykonawca zwrócił się do Wojewódzkiego Ośrodka Medycyny Pracy – Zachodniopomorskiego Centrum Leczenia i Profilaktyki w Szczecinie, jako Zamawiającego z zapytaniami. Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Pzp Zamawiający wyjaśnia treść zapytań.

Dot. załącznika nr 1A do SIWZ – zestaw do radiografii cyfrowej

Trzymonitorowa Stacja Lekarska z oprogramowaniem diagnostycznym i archiwizującym

Pytanie Nr 1 dot. pkt 218:

Czy Zamawiający rezygnuje z wymogu by oferowane rozwiązanie posiadało: narzędzie do pomiarów miednicy, pomiar skoliozy metodą czteropunktową VCM?

Uzasadnienie:

Wymagana funkcjonalność wskazuje na konkretnego dostawcę i narusza przepisy w/w konkurencji.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający rezygnuje z powyższego i na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp zmienia treść SIWZ w ten sposób, że w załączniku Nr 1A do SIWZ- Opis przedmiotu zamówienia (zestaw do radiografii cyfrowej) wykreśla się wymaganie określone w pkt 218 w brzmieniu: „Narzędzia pomiarowe: odległość dwóch punktów, odległość dwóch linii równoległych, odległość punktu od linii, kąt, pole powierzchni, stosunek długości dwóch linii, narzędzie do pomiarów miednicy, pomiar skoliozy metodą Cobba i metodą czteropunktową (VCM)”.

Pytanie Nr 2 dot. pkt 233:

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie bez możliwości stosowania bezpiecznych podpisów elektronicznych?

Uzasadnienie:

Zamawiający wymaga by oferowane rozwiązanie zostało zintegrowane z obecnie pracującym systemem RIS/HIS Somed. Tym samym w/w funkcjonalność będzie realizowana spod poziomu tej aplikacji – zapis jest nadmiarowy i stanowi opis preferujący konkretnego dostawcę.



Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający rezygnuje z możliwości stosowania bezpiecznych podpisów elektronicznych i na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp zmienia treść SIWZ w ten sposób, że w załączniku Nr 1A do SIWZ- Opis przedmiotu zamówienia (zestaw do radiografii cyfrowej) wykreśla wymaganie określone w pkt 233 w brzmieniu: „Możliwość stosowania bezpiecznych podpisów elektronicznych do podpisywania wybranych zdjęć / całych badań / raportów medycznych”.

Pytanie Nr 3 dot. pkt 251:

Czy Zamawiający będzie wymagał by producent oferowanego oprogramowania posiadał certyfikację ISO 27001, ISO 9001, ISO 13485 jak również profile IHE w zakresie: Scheduled Workflow, Patient Information Reconciliation, Consistent Time, Portable Data for Imaging?

Uzasadnienie:

W/w certyfikacja podwyższają bezpieczeństwo w placówce Zamawiającego i stanowi już standard w realizacji w/w postępowań.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga by producent oferowanego oprogramowania posiadał certyfikację ISO 27001, ISO 9001, ISO 13485 jak również profile IHE w zakresie: Scheduled Workflow, Patient Information Reconciliation, Consistent Time, Portable Data for Imaging.

Stacja nagrywania płyt dla pacjentów

Pytanie Nr 4 dot. pkt 251:

Czy Zamawiający będzie wymagał by oferowane oprogramowanie sterujące pracą duplikatora posiada:

Wpis/zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych w klasie min. IIa, Deklarację zgodności CE stwierdzającą zgodność z dyrektywą 93/42/EEC i zarejestrowanie w klasie min. IIa, Certyfikat jednostki notyfikowanej stwierdzający zgodność z dyrektywą 93/42/EEC i zarejestrowanie w klasie min. IIa

Uzasadnienie:

Zamawiający wymaga by oferowany System archiwizacji obrazów zarejestrowany był jako produkt medyczny klasie I (deklarację zgodności z dyrektywą 93/42/EEC należy dołączyć do oferty). Oprogramowania diagnostyczne stacji zarejestrowane jako produkt medyczny w klasie II a, tym samym rozwiązanie nagrywania płyt dla pacjenta stanowiący możliwość archiwizowania badań na płytach posiadał również tożsamą certyfikację dot. klasy wyrobu medycznego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga aby oferowane oprogramowanie sterujące pracą duplikatora posiadało wpis/zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych w klasie IIa i w związku z tym na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp zmienia treść SIWZ w ten sposób, że w załączniku Nr 1A do SIWZ- Opis przedmiotu zamówienia (zestaw do radiografii cyfrowej) pkt 251 otrzymuje brzmienie: „System archiwizacji obrazów zarejestrowany jako produkt medyczny w klasie IIa (deklarację zgodności z



dyrektywą 93/42/EEC należy dołączyć do oferty). Oprogramowania diagnostyczne stacji zarejestrowane jako produkt medyczny w klasie II a”.

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp zmienia treść SIWZ w ten sposób, że w załączniku Nr 1A do SIWZ-Opis przedmiotu zamówienia (zestaw do radiografii cyfrowej) pkt 251 otrzymuje brzmienie: „Zamawiający posiada system HIS KS-SOMED firmy Kamssoft. Zamawiający planuje w przeciągu najbliższych **24** miesięcy rozszerzyć posiadane oprogramowanie o system PACS i RIS.

W związku z powyższym w ofercie należy uwzględnić bezpłatną integrację dostarczonego w niniejszym postępowaniu oprogramowania diagnostyczno-archiwizującego oraz konsoli technika aparatu cyfrowego z planowanym systemem RIS/PACS. Wykonanie integracji w terminie 3 miesięcy od pisemnego zawiadomienia przez Zamawiającego.

Integracja obu systemów musi korzystać ze standardu wymiany danych medycznych DICOM i/lub HL7 oraz zapewniać zachowanie pełnej funkcjonalności dostarczonego oprogramowania w połączeniu z planowanym systemem RIS/PACS”.

W związku z pytaniami Wykonawcy, które wpłynęły w dniu 18 kwietnia 2019r. i zmianą treści SIWZ w zakresie Opisu przedmiotu zamówienia dot. części 1 zamówienia Zamawiający na podstawie art. 38 ust 4 oraz w związku z art. 38 ust. 6 ustawy Pzp dokonuje zmiany SIWZ w zakresie terminu składania i otwarcia ofert, z dnia 25 kwietnia 2019r. na dzień 29 kwietnia 2019r.

Wobec powyższego w miejscach gdzie w dokumentacji przetargowej występuje data:

składania ofert 25 kwietnia 2019r. godz. 12:00 i otwarcia ofert 25 kwietnia 2019r. godz. 13:00

zastępuje się ją datą:

składania ofert 29 kwietnia 2019r. godz. 12:00 i otwarcia ofert 29 kwietnia 2019r. Godz. 13:00.

