

Olsztyn,03/09/2019

Labo Clinic Sp. z o.o. Sp.k.
Ul. Dworcowa 41a/2
10-437 Olsztyn

Do wszystkich zainteresowanych

Zawiadomienie o udzieleniu wyjaśnień dotyczących ogłoszenia Nr 1200795 w postępowaniu pt. **Dostawa i montaż kompletnego pakietu sprzętu diagnostycznego, w skład, którego wchodzi: a) aparat RTG, b) aparat USG, c) serwer wraz z akcesoriami, d) oprogramowanie do zarządzania procesem świadczenia usług – typu RIS/PACS, e) duplikator do płyt medycznych, f) drukarka do klisz RTG dla Pracowni Usług Diagnostyki Obrazowej.**

Zamawiający niniejszym informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wniesiono pytania – poniżej Zamawiający udziela na nie odpowiedzi:

Dotyczy Zapisów Umowy

Pytanie 1: Dotyczy zał. nr 5, Umowa, §6 ust. 4

Czy Zamawiający dopuszcza reakcję zdalną serwisu w postaci diagnostyki z wykorzystaniem połączenia internetowego i telefonicznego?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 2: Dotyczy zał. nr 5, Umowa, §6 ust. 6

Czy Zamawiający zgodzi się na zapis: „Wykonawca udzieli gwarancji na wymienione podczas naprawy przedmiotu umowy podzespoły zgodnie z gwarancją udzieloną przez producenta albo do upływu terminu gwarancji na całe urządzenie, w zależności który termin upłynie później”

Odpowiedź: Tak

Pytanie 3: Dotyczy zał. nr 5, Umowa, §5 ust. 2

Prosimy o modyfikację zapisu w sposób następujący: „W ciągu 3 (trzech) dni roboczych po podpisaniu umowy Zamawiający dokona zapłaty zadatku w wysokości 50.000 PLN brutto na rachunek bankowy nr Prowadzony w banku Wspomniany zadek zostanie zaliczony na poczet ceny Przedmiotu Umowy.”.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia ww. punkt zgodnie z treścią pytania.

Pytanie 4: Dotyczy zał. nr 5, Umowa, §5 ust. 5

Prosimy o poprawę odnośnika w sposób następujący: „Podstawę do wystawienia faktury stanowić będzie podpisany bez istotnych uwag Protokół Odbioru całości Przedmiotu Umowy, o którym mowa w § 4 ust. 6 niniejszej Umowy.”

Odpowiedź: Zamawiający zmienia ww. punkt zgodnie z treścią pytania.

Dotyczy aparatu RTG

Pytanie 5: Dotyczy wymogu: Maksymalna wysokość blatu od podłogi ≥ 90 cm.

Podczas badania rentgenowskiego na ogół pacjenta nie ma kto asekurować, po pierwsze dlatego, że pacjent może sam przyjść na badanie, a po drugie ze względu na ograniczoną możliwość asysty ze względu na ekspozycję promieniowania jonizującego. Pacjent z objawami choroby neurologicznej lub psychicznej wykazujący splątanie zachowuje się na pozór normalnie, ale często zdarza się w trakcie wykonywania zdjęć (na ogół, gdy usłyszy rozwirowywanie się anody lampy), że usiłuje nagle zejść ze stołu diagnostycznego wysuwając się spod lampy rtg. Prowadzi to do bardzo niebezpiecznych sytuacji, gdy pacjent nie wyczuwając nogą podłogi może na nią nagle upaść całym ciężarem ciała. Między innymi z powyższych powodów firmy nie dążą do oferowania stołów z blatami na wysokościach większych niż 80 cm (na ogół 75-78cm) od powierzchni podłogi. Wynika to głównie z zasady zachowania bezpieczeństwa w pracowni diagnostycznej, ponieważ pod względem diagnostycznym większa wysokość stołu diagnostycznego niczego nie wnosi. Jeżeli już to najczęściej technikom rtg zależy, żeby stół miał możliwość jak najniższego obniżenia co w naszym przypadku wynosi tylko 52 cm.

Czy wobec powyższych argumentów Zamawiający zgodzi się na obniżenie parametru maksymalnej wysokości blatu stołu od podłogi do wartości 85 cm, m.in. ze względu na bezpieczeństwo pacjentów?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza – jednocześnie podtrzymuje zapisy Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia dotyczące regulacji stołu. Zamawiający będzie zatrudniał min. techników płci męskiej o wysokim wzroście. Jest to powód, dla którego oczekuje on wysokości minimum 90 cm. Zamawiający jest placówką prywatną, która w równej mierze dba o komfort pacjentów jak i personelu. Wykonywanie kilkudziesięciu badań dziennie w niewygodnej pozycji będzie skutkowało dyskomfortem techników, kontuzjami i odejściem z pracy. Zamawiający chce takiej sytuacji uniknąć. W przypadku niższych techników stół można odpowiednio obniżyć.

Pytanie 6: Dotyczy wymogu: Najważniejsze elementy systemu wyprodukowane przez tego samego producenta i objęte jednym certyfikatem CE: generator, lampa, ścianka, statyw, interface stacji akwizycyjnej

Olbrzymia większość modeli aparatów rtg produkowanych na świecie korzysta z lamp rentgenowskich wytworzonych przez wyspecjalizowane w tej dziedzinie firmy mające w tym ogromne doświadczenie, gwarantujące wysoką jakość swoich wyrobów i zajmujące się ich produkcją od wielu lat. Tylko nieliczni producenci aparatów do radiografii korzystają, choć nie zawsze, z lamp rentgenowskich własnej produkcji lub produkcji firmy należącej do tego samego konsorcjum (zgłaszanych na etapie certyfikacji jako wyrób własny).

Pozostawiając w wymaganiu dotyczącym certyfikatu CE na cały aparat, lampę rtg jako jeden z elementów wyprodukowanych przez tego samego producenta w drastyczny sposób zostaje naruszona zasada zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Wobec powyższego wnosimy o wykreślenie z niniejszego wymogu lampy rtg.

Odpowiedź: Zamawiający wie o tym, że na rynku jest wiele firm oferujących aparaty RTG, które produkują również swoje lampy (zatem twierdzenie Wykonawcy, że olbrzymia większość modeli aparatów rtg produkowanych na świecie korzysta z lamp rentgenowskich wytworzonych przez wyspecjalizowane w tej dziedzinie firmy, nie jest zgodne z prawdą). Zamawiający chcąc oferować usługę na najwyższym poziomie oczekuje od oferowanego

sprzętu również najwyższego poziomu (również w przypadku późniejszej opieki serwisowej, jak i najlepszych danych diagnostycznych, które mogą zaoferować dobrze spasowane komponenty). Posiadanie urządzenia, dla którego najważniejsze elementy są objęte jednym certyfikatem zwiększa prawdopodobieństwo oczekiwanej jakości. Mimo powyższych zastrzeżeń Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu zgodnie z prośbą Wykonawcy. W związku z powyższym ma on aktualnie treść: Najważniejsze elementy systemu wyprodukowane przez tego samego producenta i objęte jednym certyfikatem CE: generator, ścianka, statyw, interface stacji akwizycyjnej

Pytanie 7: Dotyczy Załącznika nr 2 – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia, Radiologiczny System Informacyjny (RIS) pkt. „System zarejestrowany w Polsce jako wyrób medyczny minimum klasy IIa”

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie oprogramowania RIS i PACS zarejestrowanego /zgłoszonego w Polsce jako wyrób medyczny w klasie I i posiadający deklaracje zgodności CE. Zgodnie z nw. regulacjami systemy RIS/PACS mogą być zaliczone do klasy I:

- Ustawa o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w Sprawie Klasyfikowania Wyrobów Medycznych z dnia 5 listopada 2010, Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. Dotyczącą Wyrobów Medycznych, Wytycznymi w Sprawie Klasyfikacji Oprogramowania Stosowanego w Opiece Zdrowotnej w Ramach Regulacji Prawnych Dla Wyrobów Medycznych MEDDEV 2.1/6, Styczeń 2012
- Org. /Guidelines On The Qualification And Classification Of Stand Alone Software Used In Healthcare Within The Regulatory Framework Of Medical Devices MEDDEV 2.1/6, January 2012/
- Podręcznik do Klasyfikacji Wyrobów Medycznych w Ramach Regulacji Prawnych Wspólnoty, V. 1.13, (10-2012) Org. /Manual On Boarderline And Classification In The Community Regulatory Framework For Medical Devices, V. 1.13, (10-2012)/

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8: Dotyczy Załącznika Nr 2 - Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia, Radiologiczny System Informacyjny (RIS) pkt-y:

Moduł rozliczeń z NFZ funkcjonujący zgodnie z Załącznikiem do zarządzenia Nr 4/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 9 stycznia 2009 r.: Komunikaty szczegółowe NFZ: Świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych (I fazy) oraz Rozliczenia świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych (II fazy- tylko dla korekt badań, które były objęte II fazą).	TAK	
Możliwość oznaczania badania jako gotowego do rozliczeń przez personel rejestrujący dane	TAK	
Możliwość zbiorczego zatwierdzania przez administratora systemu badań z danego okresu do rozliczeń	TAK	
Wstępna weryfikacja świadczeń do rozliczenia z NFZ	TAK	

Wstępna weryfikacja komunikatu przed wysłaniem do NFZ.	TAK	
Możliwość sprawozdawania kolejek oczekujących na badanie zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 13 września 2011: zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK	
Możliwość zaczytywania do systemu plików potwierdzeń dla kolejek oczekujących sprawozdanych do NFZ.	TAK	
Możliwość ręcznego zatwierdzania pliku kolejek oczekujących, w przypadku, gdy NFZ nie wydaje plików potwierdzeń.	TAK	
System gromadzi informacje o przyczynie usunięcia pacjenta z kolejki oczekujących zgodnie z w/w rozporządzeniem	TAK	
System umożliwia śledzenie zmian w systemie, dotyczących sprawozdawczości Kolejki Oczekujących.	TAK	
Możliwość blokowania edycji poszczególnych danych związanych z badaniem w zależności od stanu rozliczenia badania	TAK	
Monitorowanie stanu wykorzystania kontraktu z NFZ.	TAK	

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy zamierza rozliczać się z NFZ bezpośrednio z poziomu systemu radiologicznego. W przypadku braku takiego wymogu prosimy o rezygnację z w/w punktów SIWZ, gdyż dostarczenie modułu rozliczeń z NFZ oznaczałoby tylko niepotrzebne podniesienie kosztów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie oprogramowania bez powyższych modułów.

Pytanie 9: Dotyczy Załącznika Nr 2 - Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia, Radiologiczny System Informacyjny (RIS) pkt-y:

Integracja z PACS Infinitt.	TAK	
Integracja z przeglądarką diagnostyczną ARPacs	TAK	

Prosimy Zamawiającego o usunięcie powyższych wymogów, które nie dotyczą niniejszego postępowania.

Odpowiedź: Zamawiający zgadza się na usunięcie powyższych punktów.

Pytanie 10: Dotyczy Załącznika Nr 2 - Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia, pkt:

PORTAL LEKARZA		
Możliwość przeglądania wyników/opisów wyników pacjentów lekarza	TAK	

Prosimy Zamawiającego o rezygnację z w/w wymogu.

Odpowiedź: Zamawiający zgadza się na rezygnację z powyższego wymogu.

Zatwierdzam

Jakub Szczerbuk
Prezes Zarządu komplementariusza