

**Wojewódzki Szpital Chorób Płuc
im. dr Alojzego Pawelca
w Wodzisławiu Śląskim
ul. Bracka 13
44-300 Wodzisław Śląski**

Do:
**Oferenci biorący udział w postępowaniu
na ucyfrowienie aparatu RTG
nr sprawy 13/2015/DZP/PN**

Dyrekcja WSCP Wodzisław Śląski informuje, że wpłynęły następujące pytania do ww. postępowania:

1. Zwracam się z zapytaniem czy Zamawiający rozszerzy przedmiot przetargu 13/2015/DZP/PN, dotyczącego ucyfrowienia aparatu RTG, o przyrządy do kontroli jakości aparatury medycznej do diagnostyki obrazowej. Jak zapewne Państwo wiecie, obowiązek wykonywania przez pracowników jednostek ochrony zdrowia tzw. testów podstawowych, wynika z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. (Dz. U. Nr 51, poz. 265). Ich szczegółowy zakres, określa załącznik nr 6 do wyżej wymienionego rozporządzenia. Moment zakupu aparatu diagnostycznego jest doskonałym momentem na zakup sprzętu do kontroli jakości, której koszt jest nieporównywalnie mały względem cen takich urządzeń jak tomograf, rezonans czy zwykły aparat rentgenowski. Jako jedyny Polski producent sprzętu do testowania aparatury medycznej do diagnostyki obrazowej oraz radioterapii mamy przyjemność przedstawić Państwu ofertę na zestawy do wykonywania wszystkich testów podstawowych różnych aparatów diagnostycznych (radiografia, mammografia i tomografia komputerowa, zależnie czego Państwo potrzebujecie). Zapraszam do obejrzenia filmiku prezentującego nasze rewolucyjne oprogramowanie Pro-Control, wchodzące w skład zestawów, które ujednocili i zautomatyzuje kontrolę jakości we wszystkich pracowniach diagnostycznych od stomatologii, przez radiografię i mammografię, po tomografię komputerową, rezonans magnetyczny i medycynę nuklearną. Cała kontrola jakości w jednym miejscu. Zachęcam do rozważenia zakupu sprzętu do kontroli jakości, który nie tylko pozwoli spełnić wymagania prawne, ale i da Państwu pewność, że cała aparatura diagnostyczna stale funkcjonuje prawidłowo i gwarantuje najwyższą jakość diagnostyki w Państwa pracowniach obrazowych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. Pytanie nr 1 - Dotyczy:

3. Deklaracje zgodności, certyfikaty zgodności zgodnie z Zapisami w Załączniku nr 8:

- Wpis/zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych w klasie min. IIb

- Deklarację zgodności CE stwierdzającą zgodność z dyrektywą 93/42/EEC i zarejestrowanie w klasie min. IIb

- Certyfikat jednostki notyfikowanej stwierdzający zgodność z dyrektywą 93/42/EEC i zarejestrowanie w klasie min. IIb

97 System PACS i dystrybucji obrazów zarejestrowany w Polsce jako wyrób medyczny min klasy min. IIa lub posiadający certyfikat CE właściwy dla urządzeń /oprogramowania medycznego, stwierdzający zgodność oprogramowania z dyrektywą 93/42/EEC min. w klasie IIb

Prosimy o zmianę w powyższym warunku na *zgłoszony/zarejestrowany*. Ustawa z 20 maja 2010 o wyrobach medycznych zniósł obowiązek rejestracji wyrobu medycznego zastępując go zgłoszeniem wyrobu medycznego.

Czy Zamawiający dopuści system PACS i dystrybucji obrazów w klasie IIa? Proponowana zmiana jest zgodna z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010, rozporządzeniem ministra zdrowia w sprawie klasyfikacji urządzeń medycznych, Dyrektywą 93/42/EEC oraz wytycznymi MEDDEV 2.1/6 MEDICAL DEVICES: Guidance document - Qualification and Classification of stand alone software (Wyroby medyczne - Przewodnik w sprawie kwalifikacji oraz klasyfikacji samodzielnego oprogramowania)

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ – system w klasie IIB. Z wiedzy jaką Zamawiający uzyskał, na rynku Polskim istnieją min. trzy firmy posiadające w/w klasyfikację dla produktów medycznych.

3. Pytanie nr 2-Dotyczy:

128 Oferowany system klasy RIS posiada:

129 Wpis/zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych w klasie min. IIb podać i załączyć certyfikaty

130 Deklarację zgodności CE stwierdzającą zgodność z dyrektywą 93/42/EEC i zarejestrowanie w klasie min. IIb

131 Certyfikat jednostki notyfikowanej stwierdzający zgodność z dyrektywą 93/42/EEC i zarejestrowanie w klasie min. IIb

Czy Zamawiający zrezygnuje z powyższych wymagań jako ograniczających konkurencję i nie zgodnych z polskimi oraz unijnymi przepisami. Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010, rozporządzeniem ministra zdrowia w sprawie klasyfikacji urządzeń medycznych, Dyrektywą 93/42/EEC oraz wytycznymi MEDDEV 2.1/6 MEDICAL DEVICES: Guidance document - Qualification and Classification of stand alone software (Wyroby medyczne - Przewodnik w sprawie kwalifikacji oraz klasyfikacji samodzielnego oprogramowania) systemy typu RIS nie są wyrobem medycznym.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ – system w klasie IIB. Z wiedzy jaką Zamawiający uzyskał, na rynku Polskim istnieją min. trzy firmy posiadające w/w klasyfikację dla produktów medycznych.

4. Pytanie nr 3- Dotyczy:

1. Podłączenie i skonfigurowanie przez Wykonawcę udostępnionych przez Szpital/Przychodnię urządzeń standardu DICOM do oferowanego systemu RIS/PACS.

Czy Zamawiający pokryje koszty podłączenia i skonfigurowania po stronie urządzeń?

Prosimy o podanie listy urządzeń które Zamawiający posiada oraz wymaga ich podłączenia.

Prosimy również o podanie nazw firm aktualnie serwisujących te urządzenia

Odpowiedź: Zamawiający aktualnie oczekuje dostawy 1 licencji dla urządzenia DICOM będącego przedmiotem postępowania. Wszelkie koszty konfiguracji w/w urządzenia pokrywa Wykonawca.

5. Pytanie nr 4- Dotyczy:

17. Przekazana przez Wykonawcę dokumentacja systemu musi być zgodna z dostarczoną wersją systemu. W przypadku wprowadzenia zmian w systemie w trakcie trwania umowy, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia zaktualizowanej dokumentacji użytkownika i administratora.

Czy dokumentacja o której mowa w powyższym punkcie może zostać dostarczona w formie elektronicznej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie

6. Pytanie nr 5- Dotyczy:

19. Wykonawca przedstawi do akceptacji i wykona testy akceptacyjne dostarczonego rozwiązania Prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający rozumie przez testy akceptacyjne.

Odpowiedź: Zamawiający ma na myśli wszelkie niezbędne testy wymagane przepisami prawa dopuszczające elementy objęte dostawą do użytkowania w jednostce służby zdrowia.

7. Pytanie nr 6- Dotyczy:

9. system operacyjny klasy min. Windows Server 2008 lub równoważny

Czy Zamawiający dopuści system z rodziny opensource? Powyższy zapis jest niezgodny z polskim prawem oraz stanowi czyn ograniczania konkurencji. Wielokrotnie Krajowa Izba Odwoławcza podkreślała że zastosowanie konstrukcji „lub równoważne” nie spełnia przesłanek ustawowych do zastosowania nazwy handlowej. Zamawiający powinien wyczerpująco opisać warunki równoważności jakie mają zostać spełnione.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

8. Czy Zamawiający będzie wymagać oprogramowania PACS w klasie wyrobu medycznego 2a, ponieważ jest to obowiązująca prawem klasa wyrobu medycznego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ – system w klasie IIB. Z wiedzy jaką Zamawiający uzyskał, na rynku Polskim istnieją min. trzy firmy posiadające w/w klasyfikację dla produktów medycznych.

9. Czy Zamawiający będzie wymagać oprogramowania stacji lekarskiej w klasie 2a ponieważ jest to obowiązująca prawem klasa wyrobu medycznego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ – system w klasie IIB. Z wiedzy jaką Zamawiający uzyskał, na rynku Polskim istnieją min. trzy firmy posiadające w/w klasyfikację dla produktów medycznych.

10. Czy Zamawiający będzie wymagać spójności oprogramowania PACS z oprogramowaniem stacji lekarskiej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga lecz oczekuje pełnej kompatybilności oferowanych rozwiązań.

11. W związku z wymogiem integracji z HIS firmy Asseco prosimy o podanie oficjalnej ceny za integrację z tym systemem. Cena wynegocjowana przez Zamawiającego z Asseco i podana oficjalnie, pozwoli na wyeliminowanie matactwa i nieuczciwego traktowania konkurencji.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga integracji zgodnie z zakresem opisanym w zał. do SIWZ, jednocześnie oczekuje złożenia oferty zgodnej z tymi wymaganiami. Tym samym z uwagi na występujący różny poziom integracji oprogramowania ASECO z systemami medycznymi klasy PACS/RIS nie będzie pośredniczył w rozmowach ani w pozyskaniu w/w ofert.

12. Z uwagi na sposób licencjonowania proszę podać ile badań rocznie jest wykonywanych w jednostce.

Odpowiedź: Rocznie wykonywane jest około 4000 badań.

13. Zapis w Załączniku nr 8 do SIWZ - System archiwizacji obrazów (PACS) Punkt 3. **Oferowany system: Serwer PACS, System RIS jednego producenta** - Prosimy o rezygnację z tego zapisu. Zapis ten w sposób znaczący ogranicza konkurencję. Systemy RIS i PACS integruje się za pomocą protokołu HL7. Takie rozwiązania działają z powodzeniem nawet w bardzo dużych jednostkach i nie ma potrzeby aby były jednego producenta.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ – system PACS/RIS jednego producenta. Z wiedzy jaką Zamawiający uzyskał, na rynku Polskim istnieją min. trzy firmy posiadające w/w oprogramowanie. Jednocześnie Zamawiający z uwagi za późniejsze wsparcie pogwarancyjne oczekują możliwości podpisania umowy wparcia z jednym dostawcą-producentem.

14. Zapis w Załączniku nr 8 do SIWZ - System archiwizacji obrazów (PACS) Punkt 15. **DICOM MPPS jako SCP i SCU** - Prosimy o rezygnację z wymogu funkcjonalności MPPS jako SCU. Funkcjonalność ta jest wykorzystywana tylko i wyłącznie przez aparaty diagnostyczne. Nie ma uzasadnienia zapis w którym wymaga się aby system PACS zachowywał się jak jednostka akwizycyjna.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ – DICOM MPS jako SCP/SCU. Specyfikując funkcjonalności systemu PACS/RIS, Zamawiający chciał przewidzieć iż w przyszłości - rozbudowy/zakupu nowych urządzeń diagnostycznych w/w rozwiązanie może być niezbędnym elementem umożliwiającym ich podłączenie i obsługę.

15. Zapis w Załączniku nr 8 do SIWZ - System archiwizacji obrazów (PACS) Punkt 22. **System działa na systemach w wersji 32 oraz 64 bitowych**. Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym system PACS jest instalowany tylko na systemie 64bitowym. Współcześnie serwerowe systemy operacyjne są w większości 64bitowe.

Dodatkowo systemy PACS napisane w architekturze 32 bitowej mają swoje ograniczenia (np. co do wykorzystania pamięci RAM) co wpływa na ich wydajność.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

16. Zapis w Załączniku nr 8 do SIWZ - System archiwizacji obrazów (PACS) Punkt 22. **System działa na systemach w wersji 32 oraz 64 bitowych** -Z uwagi na fakt, że systemy PACS przetwarzają duże ilości danych sugeruje się aby system PACS był systemem 64bitowy. Sugerujemy zmianę zapisu punktu 22 na: System operacyjny 64bitowy wraz z 64bitowym systemem PACS.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie lecz nie wymaga.

17. Zapis w Załączniku nr 8 do SIWZ - System archiwizacji obrazów (PACS) Punkt 24. **System PACS pracuje w systemie jako użytkownik ograniczony, nie wymagane są uprawnienia administracyjne do funkcjonowania programu**. Prosimy o wykreślenie tego punktu. System PACS na serwerze musi działać z uprawnieniami administratora. Jeśli działałby z mniejszymi uprawnieniami nie mógłby korzystać z zasobów zarezerwowanych tylko dla aplikacji uruchamianych przez administratora.(np. portu TCP poniżej 1024. W sieciach DICOM dosyć często wykorzystuje się port 104).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

18. Zapis w Załączniku nr 8 do SIWZ - System archiwizacji obrazów (PACS) Punkt 29. Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym informacja o walidacji badania i pacjenta wyświetlana jest w osobnym module do zarządzania badaniami ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

19. Zapis w Załączniku nr 8 do SIWZ - System archiwizacji obrazów (PACS) Punkt 32.- **Program pozwala na ustawienie procesu archiwizacji danych na zewnętrzne nośniki (np. po określonej godzinie, w określone dni, zaraz po spłynięciu badania)** Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym proces archiwizacji jest w pełni automatyczny bez konieczności definiowania kiedy archiwizacja ma być wykonana?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

20. Zapis w Załączniku nr 8 do SIWZ - System archiwizacji obrazów (PACS) Punkt 34. **Program pozwala na wykonywanie kopii bezpieczeństwa na napędzie LTO/CD/DVD** Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym kopia bezpieczeństwa wykonywana jest na zewnętrznych dyskach NAS z możliwością odpięcia kilku dysków NAS w celu zapewnienia redundancji kopii?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

21. Zapis w Załączniku nr 8 do SIWZ - System archiwizacji obrazów (PACS) Punkt 36 **Program w przypadku braku badania w archiwum ONLINE umożliwia automatycznie wgranie żądane badanie z napędu LTO, program obsługuje autoloadery LTO**

Czy zamawiający dopuści rozwiązanie w którym system PACS posiada taką funkcjonalność jako opcję bez wymogu jej oferowania w tym postępowaniu ?

W przypadku wyboru innego systemu archiwizacji niż biblioteki taśmowe funkcjonalność ta nie jest konieczna i jedynie podnosi cenę systemu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

22. Zapis w Załączniku nr 8 do SIWZ - System archiwizacji obrazów (PACS) Punkt 36 Punkty 56-68. Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym Dodawanie kolejnych węzłów DICOM oraz zmiana konfiguracji archiwizacji jest wykonywana tylko przez Administratora ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

23. Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu definiowania praw dostępu dla opisu badania oraz do badań archiwalnych pacjenta.

Jeśli dany lekarz ma prawo obejrzeć badanie pacjenta to zawsze powinien mieć dostęp do jego opisu oraz badań archiwalnych. Ewentualne ograniczenie tego dostępu może skutkować błędnym rozpoczęciem leczenia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

24. Zapis w Załączniku nr 8 do SIWZ - System archiwizacji obrazów (PACS) Punkt 91. Prosimy i dopuszczenie rozwiązania w którym wymagane funkcjonalności są potwierdzone dostarczonym dokumentem, który nie jest publikowany na stronie www.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Z poważaniem
Dyrektor
Dr n. med. Norbert Prudel