

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. W nawiązaniu do przedmiotowego postępowania prosimy o odpowiedź na następujące pytania: **dot. opisu przedmiotu zamówienia - Załącznik nr 8 do SIWZ:**  
**I. dot. Systemu archiwizacji obrazów (PACS) – 1 kpl.:**

Punkt specyfikacji	Treść punktu ze specyfikacji:	Pytanie:
29	Walidacja zgodności przychodzących danych obrazowych z danymi z systemu RIS. W przypadku niepomyślnej walidacji integracja systemu PACS z systemem dystrybucji obrazów oraz stacjami diagnostycznymi ma wyświetlać przy otwieraniu obrazu informację o nieudanej walidacji badania.	Czy Zamawiający zrezygnuje z tej funkcjonalności w celu uniknięcia pomyłek w dokumentacji medycznej mogących powstać w wyniku automatyzacji procesu poprawiania danych?
30	Program współpracuje z archiwum krótkoterminowym (on-line) ja i z archiwum długoterminowym (off-line)	Czy Zamawiający dopuści system bez opisanej funkcjonalności? Funkcjonalność ta ma merytoryczne uzasadnienie w dużych Zakładach Diagnostyki Obrazowej. Prognozowana liczba badań wykonywanych w pracowni RTG i zakłady rozmiar przestrzeni dyskowych serwera PACS wskazuje na brak konieczności przenoszenia badań do archiwum off-line przez minimum pięć następnych lat.
37	Program pozwala na wyszukanie pacjenta po jednym z poniższych kryteriów:	Czy Zamawiający zrezygnuje z możliwości przeszukiwania archiwum z dokładnością do godzin? Dodatkowo czy Zamawiający dopuści realizację tej funkcjonalności przez dedykowany moduł zapewniający dostęp do obrazów w jakości referencyjnej (jpg) i diagnostycznej (DICOM) i umożliwiający podgląd aktualnej treści opisu dostępnej w systemie RIS?
38	· ID Pacjenta	
39	· ID Badania	
40	· Imię i nazwisko Pacjenta	
41	· Data urodzenia pacjenta	
42	· Opis badania (studyDescription)	
43	· Data badania	
44	· Data wykonania badania (z dokładnością do godzin np: ostatnie 6 h)	
45	· Zlecającego badanie	
46	· Nr Pesel	

48	System jest zintegrowany z drzewem LDAP (OpenLDAP, Microsoft Active Directory)	Czy Zamawiający dopuści system obsługujący Active Directory w trybie read-only ? Rozwiązanie polegające na zarządzaniu Active Directory z poziomu dedykowanego oprogramowania i integracji Active Directory z systemem RIS/PACS w trybie read only jest rozwiązaniem zapewniający odpowiednią kontrolę dostępu do danych
49	Program pozwala na centralne zarządzanie użytkownikami w drzewie LDAP i określanie ich przynależności do ról i grup.	Czy Zamawiający dopuści system obsługujący Active Directory w trybie read-only ? Rozwiązanie polegające na zarządzaniu Active Directory z poziomu dedykowanego oprogramowania i integracji Active Directory z systemem RIS/PACS w trybie read only jest rozwiązaniem zapewniający odpowiednią kontrolę dostępu do danych
50	Program posiada w pełni funkcjonalny program do zarządzania użytkownikami / grupami i rolami (dla LDAP). Program współpracuje z ActiveDirectory.	Czy Zamawiający dopuści system obsługujący Active Directory w trybie read-only? Rozwiązanie polegające na zarządzaniu Active Directory z poziomu dedykowanego oprogramowania i integracji Active Directory z systemem RIS/PACS w trybie read only jest rozwiązaniem zapewniający odpowiednią kontrolę dostępu do danych.
51	Program pozwala użytkownikowi na logowanie się do systemu PACS i udostępnianie mu zakresu badań zależnie od przyznaných uprawnień (np: tylko badania CT, tylko badania MR, tylko badania z oddziału SOR). Ograniczenia dostępu współpracują ze stacjami diagnostycznymi.	Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym uprawnienia dostępu do poszczególnych badań z poziomu stacji realizowane byłby na zasadzie autoroutingu, tj. konkretna stacja np. z oprogramowanie dedykowanym do RTG otrzymuje tylko badania RTG? Takie rozwiązanie jest praktyczniejsze z punktu widzenia codziennego użytkownika.
52	Uaktualnienia w obiegu danych: Pacjent-Opisy-Badanie, min. zmiana imienia i nazwiska pacjenta, rodzaju badania oraz opisu w systemie RIS powoduje automatycznie zmianę tych danych i ich wyświetlenie w aplikacji systemu dystrybucji obrazów.	Czy Zamawiający zrezygnuje z tej funkcjonalności w celu uniknięcia pomyłek w dokumentacji medycznej mogących powstać w wyniku automatyzacji procesu poprawiania danych?
54	Możliwość przydzielenia roli użytkownika systemu do określonego oddziału. Na przykład oddział chirurgii,	Czy zamawiający zrezygnuje z tego wymagania, jest to funkcjonalność systemów klasy HIS, w praktyce codziennej pracy z systemem RIS/ PACS podział sprowadza się do lekarzy radiologów (stacje diagnostyczne) i klinicystów pracujących z obrazami przetworzonymi w ZDO na tzw. Stacjach referencyjnych.
69	Możliwość centralnego zarządzania użytkownikami stacji diagnostycznych oraz systemu dystrybucji obrazów	Prosimy Zamawiającego o modyfikację tego punktu na: „Możliwość centralnego zarządzania użytkownikami systemu dystrybucji obrazów.”. Oprogramowanie stacji diagnostyczne może być niezależnym oprogramowaniem, do którego system dystrybucji obrazów nie ma dostępu.
70	Możliwość przeglądania następujących wydarzeń:	Czy Zamawiający dopuści system zapisujący informację o następujących zdarzeniach: - próba zmiany hasła użytkownika - nieudana próba zalogowania się użytkownika - zalogowanie się użytkownika - zmiana statusu badania z nieopisanego na opisanego?"
71	· próba zmiany hasła użytkownika	
72	· nieudana próba zalogowania się użytkownika	
73	· zalogowanie się użytkownika	
74	· próba wysłania badania	
75	· skopiowanie lub wydrukowanie badania	

80	Możliwość połączenia serii badań w jedną całość	Czy Zamawiający zaakceptuje rozwiązanie, w którym połączenie serii w jedną całość będą wykonywane w ramach serwisu producenta?
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	<p>Prosimy o zmianę tego zapisu na następujący:</p> <p><b>„System PACS i dystrybucji obrazów zarejestrowany w Polsce jako wyrób medyczny klasy min. IIa lub posiadający certyfikat CE właściwy dla urządzeń /oprogramowania medycznego, stwierdzający zgodność oprogramowania z dyrektywą 93/42/EEC min. w klasie IIa”</b></p> <p>Wymóg posiadania wpisu lub zgłoszenia systemu w klasie II b dotyczy systemu, który steruje bezpośrednio urządzeniem medycznym. <b>Jeżeli jest to faktycznie intencją Zamawiającego to prosimy Zamawiającego o wskazanie sposobu sterowania urządzeniem/urządzeniami medycznymi przez oprogramowanie medyczne, podania jakie to mają być urządzenia, oraz prosimy o informację czy te urządzenia są obecnie sterowane przez systemy, które Zamawiający zakupił wcześniej.</b> Ponadto Zamawiający wymaga aby system RIS/PACS był zgłoszony/ zarejestrowany jako wyrób medyczny w klasie min. IIa, natomiast oprogramowanie medyczne w klasie IIb. Zatem wymóg, aby oprogramowanie było certyfikowane w wyższej klasie budzi nasze wątpliwości i dodatkowo wskazuje na jednego wykonawcę, tj. Synektik S.A., ul. Rakowiecka 36 Warszawa.</p> <p><b>Zapis ten (wymóg certyfikacji w klasie IIb) jest zapisem nie mającym uzasadnienia w świetle obowiązującego prawa, a jedynie eliminującym konkurencję w konkurencyjnym trybie udzielenia zamówienia publicznego.</b></p>

**Uzasadnienie:** Zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010, Rozporządzeniem 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/ Oraz Podręcznikiem do Klasyfikacji Wyrobów Medycznych w Ramach Regulacji Prawnych Wspólnoty, V. 1.13, (10-2012) Org. /Manual On Borderline And Classification In The Community Regulatory Framework For Medical Devices, V. 1.13, (10-2012)/ RIS zgodnie z definicją jest oprogramowaniem opartym na bazie danych wykorzystywanym przez oddziały radiologii do przechowywania oraz przesyłania obrazów radiologicznych i danych pacjentów. System obejmuje funkcjonalności identyfikacji pacjenta, terminarza, obsługi wyników badań oraz identyfikacji danych obrazowych.

Radiologiczne Systemy Informatyczne nie są klasyfikowane jako wyroby medyczne zgodnie z wymienionymi powyżej regulacjami, w związku z powyższym Zamawiający nie może wymagać w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia dla systemu RIS klasyfikacji wyrobu medycznego.

System PACS w kontekście wymienionych powyżej regulacji, o ile w ogóle mieści się w ramach definicji wyrobu medycznego, w przypadku zamierzonego przeznaczenia przez wytwórcę do użycia do co najmniej jednego celu medycznego, może zostać zakwalifikowany do klasy I, IIa lub IIb. Przy czym klasyfikacja IIb jest zasadna wyłącznie kiedy system PACS jest przeznaczony przez wytwórcę do starowania pracą urzędnika akwizycyjnego. Podlega wówczas pod zasadę zawartą w ostatnim paragrafie dokumentu Komisji Europejskiej MEDDEV 2.4/1 – rev. 8 Sekcja 3.2.

Na podstawie ww. Aktów Prawnych, Założeń Dyrektyw Europejskich, Dokumentów Komisji Europejskiej oraz licznych ogłaszanych specyfikacji przetargowych wraz z odpowiedziami Zamawiających można w jednoznaczny sposób stwierdzić, iż wymóg klasyfikacji wyrobu medycznego IIb dla systemów RIS/PACS nie jest zasadny.

**Odpowiedzi:**

**Pkt. 29 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pkt. 30 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pkt. 37-46 – Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

**Pkt. 48-50 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pkt. 51 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pkt. 52 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pkt. 54 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pkt. 69 – Zamawiający modyfikuje zapis „Możliwość centralnego zarządzania użytkownikami systemu dystrybucji obrazów.”.**

**Pkt. 70-75 – Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

**Pkt. 80 – Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

**Pkt. 97 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający ma prawo wymagać najwyższych klas wyrobów medycznych nawet w sytuacji ich incydentalnego zastosowania. Jednocześnie uregulowania zawarte w załączniku do SIWZ - formularz oferty technicznej, stanowią o rzeczywistych potrzebach Zamawiającego, które wynikają z oczekiwań stawianych przez użytkowników systemu. Zamawiający w ramach realizacji projektu oczekuje od systemu największej dla siebie użyteczności. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć system użyteczny dla Zamawiającego tzn. zawierający funkcje określone przez przyszłych użytkowników systemu, które pozwolą Zamawiającemu w sposób właściwy i sprawny realizować stawiane przed Zamawiającym zadania. Zamawiający zaznaczyć pragnie, że tworząc na swoje potrzeby kompletny system informatyczny, którego integralną częścią jest podsystem CR kieruje się w swoich działaniach przede wszystkim interesem pacjenta, przepisami prawa oraz wiedzą zawartą w zbiorze dobrych praktyk dotyczący zarządzania projektami informatycznymi. Wiedza ta nakazuje przewidywać zmiany w ustawodawstwie oraz zmiany w technologii i funkcjonalnościach, które mogą być konieczne do realizacji zadań stawianych przed Zamawiającym w przyszłości. Zamawiający nie może na etapie budowy systemu zaniechać możliwości zakupu systemu z najwyższymi obecnie dostępnymi parametrami - szczególnie, że Zamawiający wymaga od Wykonawcy rozwoju funkcjonalności wszystkich elementów systemu w taki sposób aby móc świadczyć usługi zdrowotne na najwyższym możliwym poziomie oraz podwyższać swoją konkurencyjność.**

**II. dot. Radiologicznego Systemu Informatycznego (RIS) – 1 kpl.**

20	Program RIS posiada interfejs do zarządzania użytkownikami i uprawnieniami w ramach ActiveDirectory	Czy Zamawiający dopuści system obsługujący Active Directory w trybie read-only ?
36	Terminarz pozwala na wyszukiwanie wolnych terminów, podglądania widoku z uwzględnieniem Lekarza, Rodzaju Badania, Typu pracowni	Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie umożliwiające wyszukiwanie wolnych terminów po jednym z wymienionych kryteriów: Rodzajów Badania, Typ pracowni?
43	Terminarz pozwala na szybkie blokowanie wskazanej konkretnej godziny, np.: z powodu nagłej zmiany terminu pracy pracowni, bądź rozładowania kolejki	Czy Zamawiający dopuści możliwość realizowania tej funkcjonalności poprzez możliwość dodania pasma blokującego rezerwowanie badań we wskazanym okresie?
45	Terminarz pozwala na przenoszenie grupy badań (różnych Pacjentów) w obrębie dowolnej jednostki czasowej	Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie umożliwiające przenoszenie pojedynczych badań mając na uwadze fakt, że badania RTG są zazwyczaj wykonywane na bieżąco, a co za tym idzie nie wystąpi konieczność przenoszenia dużych grup badań?

50	Terminarz posiada blokadę zapisu na badania rozliczane z NFZ na podstawie ustalonych w systemie kryteriów	Czy zamawiający dopuści system bez takiej funkcjonalności w terminarzu? Istnieją inne mechanizmy w systemie RIS odpowiedzialne za realizację rozliczeń z NFZ. W zamian oferowane rozwiązanie prezentuje: - liczbę badań NFZ na dany dzień, liczbę badań płatnych na dany dzień, wykorzystanie punktów NFZ na dany miesiąc oraz od początku roku. Informacje te są łatwo dostępne dla użytkownika.
54	Terminarz pozwala na zarejestrowanie Pacjenta na N badań bez potrzeby przechodzenia pomiędzy kolejnymi ekranami	Czy Zamawiający zrezygnuje z funkcjonalności, ze względu fakt, że interface oferowanego produktu pozwala w prosty sposób planować kolejne procedury dla pacjenta?
55	Terminarz posiada wbudowane kontekstowe podpowiedzi dla typu badania, kodu rozpoznania, nazwy oddziału, lekarza kierującego, jednostki kierującej	Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie umożliwiające wybór w/w elementów z poziomu interfejsów słownikowych zapewniających możliwość wyszukiwania danych wg wielu kryteriów? Takie rozwiązanie zapewnia większą ergonomiczność i niweluje prawdopodobieństwo pomyłki.
56	Terminarz, rejestracja pozwala na zapisanie domyślnych wartości dla nazwy oddziału, lekarza kierującego, jednostki kierującej, typie wykonywanego badania tak by najczęściej występujące dane nie musiały być wprowadzane w każdym procesie rejestracji	Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie umożliwiające wybieranie najczęściej wprowadzanych danych typu: oddział kierujący, lekarz kierujący, typ badania za pomocą przyjaznych dla użytkownika słowników lub szybkich skrótów wyboru? Rozwiązanie takie jest ergonomiczne, skraca proces rejestracji badania, a zarazem eliminuje prawdopodobieństwo pomyłki.
66	System po wydaniu wyniku, nie pozwala na ponowną edycję opisu Pacjenta, możliwość ponownej edycji jest ograniczona do osób posiadających odpowiednie uprawnienia	Czy Zamawiający zrezygnuje z tej funkcjonalności w celu uniknięcia pomyłek w dokumentacji medycznej mogących powstać w wyniku automatyzacji procesu poprawiania danych?
82	Przechowywanie opisów, udostępnianie ich, możliwość tworzenia wielu wersji opisu	Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie umożliwiające dodanie dodatkowych konsultacji do istniejącego opisu badania. Rozwiązanie takie pozwala na przechowywanie pełniejszych informacji.
83	Współpraca systemu z Robotem, w trybie awaria robota system automatycznie pozwala wypalać płyty z badaniami ręcznie	Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie polegające na zmianie trybu wypalania badań na podstawie zgłoszenia do autoryzowanego serwisu systemu Alteris.
102	· system umożliwia wczytania elektronicznej umowy z funduszem NFZ (tworzone są automatycznie grupy badań z kodem produktu jednostkowego) możliwe jest łączenie w/w danych z wykonywaną procedurą	Ponieważ w ramach przetargu dostarczana jest też integracja z HIS wraz z przekazywaniem danych rozliczeniowych to dane z umowy powinny być przetwarzane w systemie Odpowiedzialnym za rozliczenia w tym przypadku HIS
103	· procedura może być aktywna bądź nie	
104	· ilość punktów za wskazaną procedurę podciągana jest automatycznie z umowy NFZ	
111	System udostępnia logi wszystkich zdarzeń zachodzących w systemie (każde zdarzenie opisane jest datą, typem zdarzenia, loginem użytkownika, poziomem informacji, wiadomością konkretnego zdarzenia)	Prosimy Zamawiającego o rezygnację z tej funkcjonalności – oferowane przez nas rozwiązanie loguje wszystkie zmiany wprowadzane w rekordzie pacjenta i badania, co jest kluczowe z punktu widzenia prowadzenia dokumentacji medycznej.
113	System umożliwia tworzenie zleceń opisu badania	Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym zlecenie opisu jest integralną częścią workflow pracy z systemem i bazuje na przyjmowaniu przez badanie określonych statusów mających istotny wpływ na zachowanie systemu. Rozwiązanie takie zapewnia prostotę i intuicyjność obsługi systemu a także ułatwia zapewnienie spójności danych.

116	Wyszukiwanie nie jest zależne od polskich znaków diakrytycznych np. wpisując Brzeczyszczkiewicz uzyskamy dokładnie te same wyniki co dla Brzeczyszczkiewicz	Czy Zamawiający dopuści system gdzie Wyszukiwanie jest zależne od polskich znaków diakrytycznych? System zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce powinny mieć taką możliwość i systemy większości producentów posiadają taką funkcjonalność. Negatywna odpowiedź na nasze pytanie umożliwi złożenie oferty tylko przez jednego wykonawcę
119	System wyświetla listę wyników zleceń z w pełni konfigurowanym układem kolumn	Czy Zamawiający dopuści system bez możliwości konfigurowalnego układu kolumn?
125	System pozwala lekarzowi na usunięcie zlecenia	Prosimy Zamawiającego o zrezygnowanie z w/w punktu. Nasz system przetwarza dokumentację medyczną. Niedopuszczalne jest usuwanie danych. W zamian nasz system pozwala na ustawienie prawidłowego statusu badania i ewentualnie ukrycie badania w interfejsie.
128	Oferowany system klasy RIS posiada:	Prosimy o zmianę tych zapisów na następujące: <b>Wpis/zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych w klasie min. IIa</b> <b>Deklarację zgodności CE stwierdzającą zgodność z dyrektywą 93/42/EEC i zarejestrowanie w klasie min. IIa</b> <b>Certyfikat jednostki notyfikowanej stwierdzający zgodność z dyrektywą 93/42/EEC i zarejestrowanie w klasie min. IIa</b>  Wymóg posiadania wpisu lub zgłoszenia systemu w klasie II b dotyczy systemu, który steruje bezpośrednio urządzeniem medycznym. <b>Jeżeli jest to faktycznie intencją Zamawiającego to prosimy Zamawiającego o wskazanie sposobu sterowania urządzeniem/urządzeniami medycznymi przez system RIS, podania jakie to mają być urządzenia, oraz prosimy o informację czy te urządzenia są obecnie sterowane przez systemy, które Zamawiający zakupił wcześniej.</b> Ponadto Zamawiający wymaga wyżej, aby system RIS/PACS był zgłoszony/ zarejestrowany jako wyrób medyczny w klasie min. IIa, natomiast w tym punkcie w klasie IIb. Zatem wymóg, aby system RIS był certyfikowany w wyższej klasie jest niezgodny z obowiązującym prawem, niespójny z wcześniejszymi zapisami, poza tym budzi nasze wątpliwości, bowiem wskazuje na jednego wykonawcę, tj. Synektik S.A., ul. Rakowiecka 36 Warszawa.
129	Wpis/zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych w klasie min. IIb	<b>Zapis ten (wymóg certyfikacji w klasie IIb) jest zapisem nie mającym uzasadnienia w świetle obowiązującego prawa, a jedynie eliminującym konkurencję w konkurencyjnym trybie udzielenia zamówienia publicznego.</b>
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	<b>Zapis ten (wymóg certyfikacji w klasie IIb) jest zapisem nie mającym uzasadnienia w świetle obowiązującego prawa, a jedynie eliminującym konkurencję w konkurencyjnym trybie udzielenia zamówienia publicznego.</b>  <b>Uzasadnienie jak wyżej.</b>

## Odpowiedzi:

Pkt. 20 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pkt. 36 – Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pkt. 43 – Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pkt. 45 – Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pkt. 50 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pkt. 54 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pkt. 55 – Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pkt. 56 – Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pkt. 66 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pkt. 82 – Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pkt. 83 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pkt. 102-104 – Zamawiający nie jest w stanie udzielić odpowiedzi gdyż pytanie nie zachowuje sensu.

Pkt. 111 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pkt. 113 – Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pkt. 116 – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pkt. 119 – Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pkt. 125 – Zamawiający dopuszcza obydwie możliwości.

Pkt. 128-131 - Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający ma prawo wymagać najwyższych klas wyrobów medycznych nawet w sytuacji ich incydentalnego zastosowania. Jednocześnie uregulowania zawarte w załączniku do SIWZ - formularz oferty technicznej, stanowią o rzeczywistych potrzebach Zamawiającego, które wynikają z oczekiwań stawianych przez użytkowników systemu. Zamawiający w ramach realizacji projektu oczekuje od systemu największej dla siebie użyteczności. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć system użyteczny dla Zamawiającego tzn. zawierający funkcje określone przez przyszłych użytkowników systemu, które pozwolą Zamawiającemu w sposób właściwy i sprawny realizować stawiane przed Zamawiającym zadania. Zamawiający zaznaczyć pragnie, że tworząc na swoje potrzeby kompletny system informatyczny, którego integralną częścią jest podsystem CR kieruje się w swoich działaniach przede wszystkim interesem pacjenta, przepisami prawa oraz wiedzą zawartą w zbiorze dobrych praktyk dotyczący zarządzania projektami informatycznymi. Wiedza ta nakazuje przewidywać zmiany w ustawodawstwie oraz zmiany w technologii i funkcjonalnościach, które mogą być konieczne do realizacji zadań stawianych przed Zamawiającym w przyszłości. Zamawiający nie może na etapie budowy systemu zaniechać możliwości zakupu systemu z najwyższymi obecnie dostępnymi parametrami - szczególnie, że Zamawiający wymaga od Wykonawcy rozwoju funkcjonalności wszystkich elementów systemu w taki sposób aby móc świadczyć

### III. dot. Stacji opisowej - 1 kpl.

Czy Zamawiający będzie wymagał oprogramowania medycznego dla stacji typu e-Film lub równoważnego, spełniającego następujące funkcjonalności:

Oprogramowanie medyczne stacji diagnostycznej			
1.	Producent	Podać	
2.	Nazwa i typ	Podać	
3.	Oprogramowanie stanowiące wolnostojącą stację diagnostyczną	Tak	
4.	Bezterminowa licencja na użytkowanie oprogramowania stacji diagnostycznej	Tak	
5.	Otwieranie badań CR/DR/US i wyświetlanie ich na monitorach diagnostycznych	Tak	
6.	System pozwala wyświetlać jednocześnie co najmniej 2 rodzaje badań tego samego pacjenta	Tak	
7.	Oprogramowanie przechowujące lokalnie dane obrazowe i bazę danych wykonanych badań/pacjentów	Tak	
8.	Oprogramowanie zapewnia wyświetlanie listy wszystkich poprzednio wykonanych badań pacjenta, które są przechowywane lokalnie;	Tak	
9.	Aplikacja stacji diagnostycznej pozwala wyszukiwać, oraz wyświetlać co najmniej poniższe dane: - imię i nazwisko pacjenta - rodzaj badania	Tak	
10.	Interfejs użytkownika oprogramowania medycznego stacji w całości w języku polskim (wraz z pomocą kontekstową)	Tak	
11.	Użytkownik ma dostęp z każdego poziomu aplikacji stacji diagnostycznej do systemu pomocy w języku polskim, obejmującego następujące tematy: - jak korzystać z systemu pomocy - opis wszystkich dostępnych narzędzi i metody jak je stosować - nawigacja po systemie - wyszukiwanie badań - odczytywanie, modyfikacja, porównywanie badań	Tak	
12.	Wydruk badań na kamerach cyfrowych poprzez DICOM Print	Tak	
13.	Funkcja modyfikowania przez użytkownika układu wydruku - konfigurowanie informacji zawartych na wydruku	Tak	
14.	Drukowanie obrazów badania na papierze w min. następujących trybach i z uwzględnieniem następujących funkcji: - funkcja drukowania atrybutów badania; min. imienia i nazwiska pacjenta, daty badania, daty urodzenia pacjenta, - funkcja dodania dowolnego tekstu do drukowanego obrazu, - funkcja podglądu wydruku, - tworzenie szablonów rozkładu wydruku z zakresem od 1x1 do 4x8 obiektów na wydruk.	Tak	

15.	Nagrywanie na lokalnej nagrywarce i sieciowym duplikatorze na płytę CD i DVD obrazów wybranego pacjenta w formacie DICOM wraz z przeglądarką DICOM uruchamiającą się automatycznie na komputerze klasy PC	Tak	
16.	Hierarchizacja ważności obrazów - minimum możliwość zaznaczenia wybranego obrazu w badaniu jako „istotny”	Tak	
17.	Funkcjonalność - przełączanie się pomiędzy obrazami w badaniu według minimum poniższych metod: - obraz po obrazie,	Tak	
18.	Wyświetlanie badań na dostępnych monitorach w różnych trybach, min. tryby: - pojedynczy monitor – na każdym monitorze wyświetlane są różne badania, - dwa monitory – na dwóch monitorach wyświetlane jest to samo badanie; jeżeli dostępnych jest więcej monitorów, powinny być na nich wyświetlane kolejne obrazy z badania,	Tak	
19.	Możliwość wyłączenia (ukrycia) pasków narzędziowych na ekranach monitorów wyświetlających obrazy badań	Tak	
20.	Przeglądarka animacji, funkcje min.: - ustawienia prędkości animacji, - ustawienie przeglądania animacji w pętli, - zmiana kierunku animacji,	Tak	
21.	Funkcja przemieszczania i edycji wszystkich adnotacji wprowadzonych przez użytkownika	Tak	
22.	Funkcja wyświetlenia/ukrycia danych demograficznych pacjenta	Tak	
23.	Funkcja wyświetlenia/ukrycia adnotacji wprowadzonych przez użytkownika	Tak	
24.	Funkcja wyostrzania krawędzi w obrazie	Tak	
25.	Funkcja powiększania obrazu, min.: - powiększanie stopniowe, - powiększanie tylko wskazanego obszaru obrazu, - powiększenie 1:1 (1 piksel obrazu równa się jednemu pikselowi ekranu),	Tak	
26.	Metody obliczania wartości pikseli przy powiększaniu obrazu, min.: - replikacji pikseli, - interpolacji.	Tak	
27.	Pomiar kątów	Tak	
28.	Funkcja dodanie dowolnego tekstu do obrazu badania o długości min. 16 znaków	Tak	
29.	Funkcja dodania strzałki do obrazu badania	Tak	
30.	Pomiar odległości pomiędzy dwoma punktami na obrazie	Tak	
31.	Funkcja usunięcia adnotacji wprowadzonych przez użytkownika	Tak	
32.	Funkcja obrotu obrazu o 180° oraz o 90° stopni w lewo/w prawo	Tak	
33.	Funkcja kalibracji obrazu w celu prawidłowego wyświetlania wartości odległości pomiędzy dwoma punktami, kalibracja przeprowadzona przez użytkownika względem obiektu odniesienia	Tak	
34.	Zapisywanie wybranych zmian obrazu badania wprowadzonych przez użytkownika, min. funkcje: - zapisywanie zmian geometrii obrazu (np. obrotu), - zapisywanie powiększenia obrazu, - zapisywanie adnotacji wprowadzonych przez użytkownika (np. pomiary, kąty, strzałki).	Tak	
35.	Funkcja wyświetlenia tagów DICOM i ich wartości dla wybranego obrazu badania	Tak	
36.	Oznaczenie obszaru zainteresowania o kształcie koła, elipsy wraz z informacjami: - powierzchnia regionu zainteresowania, - średnia wartość pikseli w regionie zainteresowania, - odchylenie standardowe wartości pikseli (różnica pomiędzy średnia a maksymalną i minimalną wartością pikseli w regionie zainteresowania).	Tak	
37.	Inwersja pozytyw/nagatyw w obrazie badania	Tak	
38.	Funkcja importowania obrazów do badania, min.: - import kolorowego lub monochromatycznego formatu TIFF, - import kolorowego lub monochromatycznego formatu JPG, - import obrazu do nowej serii.	Tak	
39.	Funkcja tworzenia badania podsumowującego – zawierającego kopie obrazów z więcej niż jednego badania	Tak	
40.	Dostęp do systemu stacji tylko po uprzednim zalogowaniu się	Tak	
41.	Oprogramowanie stacji diagnostycznej zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie min. IIa lub posiadające certyfikat CE właściwy dla urządzeń /oprogramowania medycznego w klasie min. IIa stwierdzający zgodność oprogramowania z dyrektywą 93/42/EEC	Tak, załączyć dokumenty	

**Odpowiedź:****Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.****IV. dot. Stacji roboczej:**

Czy Zamawiający uzna system Linux jako równoważny dla Windows?



**Odpowiedź:****Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.****Skaner CR do płyt obrazowych**

1. Ad pkt. 3 Załącznika nr 8 do SIWZ

Zamawiający w p.3 wymaga skali szarości obrazów wysyłanych przez skaner obrazów min. 16/bit/piksel, a w pkt.5 wymaga 12-to bitowej skali szarości obrazów wysyłanych do archiwizacji i na stacje robocze. W związku z powyższym 16-bitowa skala szarości generowanych obrazów nie zwiększy ich jakości, a tylko niepotrzebnie będzie spowalniać proces obróbki. Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację i zaoferowanie rozwiązania, które gwarantuje bezstratne generowanie i wysyłanie obrazów do archiwizacji i na stacje robocze ze skalą równą 12 bit/piksel. Prosimy o zmianę wymaganej skali szarości z 16 bit/piksel na 12 bit/piksel. Pragniemy wyjaśnić, że doświadczony radiolog odczytuje 1024 odcieni szarości, co odpowiada głębi szarości generowanego obrazu na poziomie 10 bit, jest to maksymalna wartość z jaką mogą być wyświetlane obrazy na monitorach diagnostycznych. Dla przykładu, zgodnie ze specyfikacją producenta można dołączyć do stacji technika diagnostyczny monochromatyczny monitor EIZO RadiForce GX340, który został zaprojektowany specjalnie do oglądania obrazów pochodzących z badań CR, DR, CT, MR wyświetla obrazy o skali szarości 10 bitów. Monitory na których wyświetlane są obrazy nie obsługują 16-bitów skali szarości. Zamawiający opisując w ten sposób przedmiot Zamówienia narusza zasadę uczciwej konkurencji.

**Odpowiedź:****Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

2. Ad. Pkt. 4 Załącznika nr 8 do SIWZ

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie skanera CR pozwalającego na skanowanie płyt 35x43 cm z rozdzielczością 10 pikseli/mm? Jest to standardowa rozdzielczość oferowana przez wielu producentów w zupełności wystarczająca do optymalnej pracy. Wartość 12 pikseli/mm jest wskazaniem na rozwiązanie jednego producenta a tym samym ogranicza konkurencję. Prosimy o zmianę wymaganej rozdzielczości na 10 pikseli/mm. Zamawiający opisując w ten sposób przedmiot zamówienia narusza zasadę uczciwej konkurencji.

**Odpowiedź:****Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Celem i obowiązkiem Zamawiającego jest zakup urządzeń o najwyższych parametrach, umożliwiających dokładne diagnozowanie pacjentów.**

3. Ad. Pkt 6 Załącznika nr 8 do SIWZ: Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie czytnika CR o wydajności skanowania płyt 35x43 cm przy rozdzielczości 10 pikseli/mm wynoszącą 47 kaset/godz. ? Pragniemy zauważyć, że oferowane rozwiązanie znacznie przewyższa wydajności opisane przez Zamawiającego urządzenie przy niewielkiej różnicy w rozdzielczości oferowanej przez większość wiodących producentów rozwiązań CR dla medycyny. Wartość 12 pikseli/mm jest wskazaniem na rozwiązanie jednego producenta a tym samym ogranicza konkurencję. Prosimy o zmianę wymaganej rozdzielczości na 10 pikseli/mm.

**Odpowiedź:****Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Celem i obowiązkiem Zamawiającego jest zakup urządzeń o najwyższych parametrach, umożliwiających dokładne diagnozowanie pacjentów.**

4. Ad. Pkt.9 Załącznika nr 8 do SIWZ: Czy zamawiający dopuści skaner CR bez możliwości automatycznego raportowania przez urządzenia sytuacji awaryjnych do centrum serwisowego bez udziału obsługi? W skanerze, który chcemy zaoferować zgodnie z zaleceniami producenta zalecany jeden przegląd w roku i o terminie wykonania informuje dział serwisu jak również do niego kieruje się informację dotyczącą awarii sprzętu. Istnieje możliwość konsultacji jak i napraw on-line.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Celem powyższego wymagania jest skrócenie czasu przestoju urządzenia poprzez właściwe określenie awarii i przyjazd serwisanta wraz z niezbędnymi częściami zamiennymi.**

5. Ad. Pkt 10 Załącznika nr 8 do SIWZ: Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie skanera CR o wadze 39 kg z możliwością ustawienia w jednej płaszczyźnie? Oferowany skaner CR jest urządzeniem nabiurkowym o kompaktowych rozmiarach i został zaprojektowany z uwzględnieniem ergonomii pracy, iż nie ma konieczności ustawiania go w innej płaszczyźnie.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Celem powyższego wymagania jest możliwości dostosowania posadowienia skanera do dostępnej powierzchni.**

6. Ad. Pkt 27 Załącznika nr 8 do SIWZ: Czy zamawiający dopuszcza do obróbki obrazu bez możliwości pomiaru długości i kątów? Pragniemy zauważyć, iż wymagana funkcjonalność (pomiar kątów i odległości) nie mają zastosowania na stacji technika a jedynie ograniczają konkurencję. Stacja technika nie jest stacją diagnostyczno-opisową zgodnie z załącznikiem nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Pomiar długości i kątów jest podstawowym oprogramowaniem dostępnym u kilku producentów, w związku z czym zarzut ograniczania konkurencji jest niewłaściwy. Powyższe pomiary zapewniają szybką ocenę i ewentualnie wykonanie kolejnego badania.**

7. Ad. Pkt. 29 Załącznika nr 8 do SIWZ: czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu automatycznej kolimacji kołowej? Kolimacja kołowa jest pozostałością przestarzałych systemów. Obecnie podstawowym sposobem obróbki obrazu jest kolimacja prostokątna.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### **System archiwizacji obrazów (PACS) – 1 kpl**

8. Pytanie do punktu 3: czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym urządzenie jakim jest serwer PACS jest innego producenta niż system RIS. Sprzęt komputerowy jakim jest serwer nie musi być od tego samego producenta co dostawca systemów gdyż wiele dostawców komputerowych jest kompatybilna z wieloma systemami dostępnymi na rynku. Wymóg jest jawnym ograniczeniem konkurencyjności.

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje by oferowany system PACS/RIS pochodził od jednego producenta. Zamawiający nie preferuje jednego dostawcy w zakresie sprzętu komputerowego (serwer=hardware) i dopuszcza rozwiązania różnych producentów. Tym samym Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

9. Pytanie do pkt 22: czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym „System działa na systemach w wersji 64 bitowych” Rozwiązanie podyktowane ograniczeniami jakimi posiadają systemy 32 bitowe np. ograniczenie do 4 GB wykorzystania pamięci RAM co jest sprzeczne z wymogiem punktu 23.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

10. Pytanie do punktu 26: Czy zamawiający dopuści rozwiązanie w którym obsługa procesu starzenia się badań i przenoszenia najstarszych badań na nośniki off-line odbywa się poprzez niezależne komercyjne rozwiązanie przeznaczone do tego typu celu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

11. Pytanie do punktu 27: czy zamawiający dopuści rozwiązanie w którym „system PACS udostępnia i przesyła obrazy na stacje diagnostyczne i przeglądowe w formacie DICOM lub referencyjnym”

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

12. Pytanie do punktu 30: czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym „program współpracuje z archiwum krótkoterminowym (on-line) i/lub z archiwum długoterminowym (off-line).

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

13. Pytanie do punktu 31: czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym program pozwoli na obsługę przywracania badań z archiwum na żądanie użytkownika.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

14. Pytanie do punktu 32: czy Zamawiający dopuści dedykowane komercyjne rozwiązanie pozwalające na ustawienie procesu archiwizacji danych na zewnętrzne nośniki.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

15. Pytanie do punktu 33: Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym program pozwala na usuwanie z dysku danych tylko na żądanie klienta celem wykluczenia błędów procesów automatycznych kasowania danych z serwera.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

16. Pytanie do punktu 36: czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym program w przypadku braku badania ONLINE umożliwia wgranie na żądanie wskazanego badania z napędu LTO.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

17. Pytanie do punktu 37-46: czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym program pozwala na wyszukiwanie pacjenta po jednym z poniższych kryteriów jakim jest: ID pacjenta, ID badania, imię i nazwisko pacjenta, opis badania, data badania.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

18. Pytanie do punktu 51: czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym program pozwala na logowanie się do systemu PACS i umożliwia dostęp do całego zakresu badań.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

19. Pytanie do punktu 52: prosimy o wykluczenie tego punktu z parametrów systemu PACS z uwagi iż parametr też opisuje funkcjonalność systemu RIS a nie systemu PACS.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oba rozwiązania.**

20. Pytanie do punktu 55-68: czy zamawiający dopuści rozwiązanie w którym program pozwala na ustawienie rodzaju uprawnień jak uprawnienia do narzędzi administracyjnych, uprawnienia do używania poszczególnych narzędzi na stacjach roboczych, uprawnienia do drukowania badań, nagrywania badań na CD.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

21. Pytanie do punktu 81 i 82: czy zamawiający dopuści rozwiązanie w którym program pozwala na autorouting badań, pozwala na przesłanie badań na wybrane stacje docelowe.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.**

22. Pytanie do punktu 97: Prosimy o zmianę zapisów na poniższy zapis z uwagi na błędy kategoryzacji systemu PACS. „System PACS i dystrybucji obrazów zarejestrowany w Polsce jako wyrób medyczny min. klasy IIa posiadający certyfikat CE właściwy dla urządzeń /oprogramowania medycznego.” Klasa IIb nie jest dla systemów PACS.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający ma prawo wymagać najwyższych klas wyrobów medycznych nawet w sytuacji ich incydentalnego zastosowania. Jednocześnie uregulowania zawarte w załączniku do SIWZ - formularz oferty technicznej, stanowią o rzeczywistych potrzebach Zamawiającego, które wynikają z oczekiwań stawianych przez użytkowników systemu. Zamawiający w ramach realizacji projektu oczekuje od systemu największej dla siebie użyteczności. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć system użyteczny dla Zamawiającego tzn. zawierający funkcje określone przez przyszłych użytkowników systemu, które pozwolą Zamawiającemu w sposób właściwy i sprawny realizować stawiane przed Zamawiającym zadania. Zamawiający zaznaczyć pragnie, że tworząc na swoje potrzeby kompletny system informatyczny, którego integralną częścią jest podsystem CR kieruje się w swoich działaniach przede wszystkim interesem pacjenta, przepisami prawa oraz wiedzą zawartą w zbiorze dobrych praktyk dotyczący zarządzania projektami informatycznymi. Wiedza ta nakazuje**

przewidywać zmiany w ustawodawstwie oraz zmiany w technologii i funkcjonalnościach, które mogą być konieczne do realizacji zadań stawianych przed Zamawiającym w przyszłości. Zamawiający nie może na etapie budowy systemu zaniechać możliwości zakupu systemu z najwyższymi obecnie dostępnymi parametrami - szczególnie, że Zamawiający wymaga od Wykonawcy rozwoju funkcjonalności wszystkich elementów systemu w taki sposób aby móc świadczyć usługi zdrowotne na najwyższym możliwym poziomie oraz podwyższać swoją konkurencyjność.

**Radiologiczny System Informatyczny (RIS) – 1 kpl.**

23. Pytanie do punktu 5: czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w którym urządzenie jakim jest serwer PACS jest innego producenta niż system RIS. Sprzęt komputerowy jakim jest serwer nie musi być od tego samego producenta co dostawca systemów gdyż wiele dostawców komputerowych jest kompatybilna z wieloma systemami dostępnymi na rynku. Wymóg jest jawnym ograniczaniem konkurencyjności.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający oczekuje by oferowany system PACS/RIS pochodził od jednego producenta. Zamawiający nie preferuje jednego dostawcy w zakresie sprzętu komputerowego (serwer=hardware) i dopuszcza rozwiązania różnych producentów. Tym samym Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

24. Pytanie do punktu 129: Prosimy o zmianę zapisów na poniższy z uwagi na błędy kategoryzacji systemu RIS do klasy IIb. "Wpis/zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych w klasie min. IIb". Brak zmiany zapisu skutkuje ograniczeniem konkurencyjności do jednego wykonawcy jakim jest firma Synectic.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający ma prawo wymagać najwyższych klas wyrobów medycznych nawet w sytuacji ich incydentalnego zastosowania. Jednocześnie uregulowania zawarte w załączniku do SIWZ - formularz oferty technicznej, stanowią o rzeczywistych potrzebach Zamawiającego, które wynikają z oczekiwań stawianych przez użytkowników systemu. Zamawiający w ramach realizacji projektu oczekuje od systemu największej dla siebie użyteczności. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć system użyteczny dla Zamawiającego tzn. zawierający funkcje określone przez przyszłych użytkowników systemu, które pozwolą Zamawiającemu w sposób właściwy i sprawny realizować stawiane przed Zamawiającym zadania. Zamawiający zaznaczyć pragnie, że tworząc na swoje potrzeby kompletny system informatyczny, którego integralną częścią jest podsystem CR kieruje się w swoich działaniach przede wszystkim interesem pacjenta, przepisami prawa oraz wiedzą zawartą w zbiorze dobrych praktyk dotyczący zarządzania projektami informatycznymi. Wiedza ta nakazuje przewidywać zmiany w ustawodawstwie oraz zmiany w technologii i funkcjonalnościach, które mogą być konieczne do realizacji zadań stawianych przed Zamawiającym w przyszłości. Zamawiający nie może na etapie budowy systemu zaniechać możliwości zakupu systemu z najwyższymi obecnie dostępnymi parametrami - szczególnie, że Zamawiający wymaga od Wykonawcy rozwoju funkcjonalności wszystkich elementów systemu w taki sposób aby móc świadczyć usługi zdrowotne na najwyższym możliwym poziomie oraz podwyższać swoją konkurencyjność.**

25. Pytanie do punktu 130: Prosimy o zmianę zapisów na poniższy zapis z uwagi na błędy kategoryzacji systemu RIS do klasy IIb. „Deklarację zgodności CE stwierdzającą zgodność z dyrektywą 93/42/EEC i zarejestrowanie w klasie min. IIa”. Brak zmiany zapisu skutkuje ograniczeniem konkurencyjności do jednego Wykonawcy jakim jest firma Synectic.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający ma prawo wymagać najwyższych klas wyrobów medycznych nawet w sytuacji ich incydentalnego zastosowania. Jednocześnie uregulowania zawarte w załączniku do SIWZ - formularz oferty technicznej, stanowią o rzeczywistych potrzebach**

Zamawiającego, które wynikają z oczekiwań stawianych przez użytkowników systemu. Zamawiający w ramach realizacji projektu oczekuje od systemu największej dla siebie użyteczności. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć system użyteczny dla Zamawiającego tzn. zawierający funkcje określone przez przyszłych użytkowników systemu, które pozwolą Zamawiającemu w sposób właściwy i sprawny realizować stawiane przed Zamawiającym zadania. Zamawiający zaznaczyć pragnie, że tworząc na swoje potrzeby kompletny system informatyczny, którego integralną częścią jest podsystem CR kieruje się w swoich działaniach przede wszystkim interesem pacjenta, przepisami prawa oraz wiedzą zawartą w zbiorze dobrych praktyk dotyczący zarządzania projektami informatycznymi. Wiedza ta nakazuje przewidywać zmiany w ustawodawstwie oraz zmiany w technologii i funkcjonalnościach, które mogą być konieczne do realizacji zadań stawianych przed Zamawiającym w przyszłości. Zamawiający nie może na etapie budowy systemu zaniechać możliwości zakupu systemu z najwyższymi obecnie dostępnymi parametrami - szczególnie, że Zamawiający wymaga od Wykonawcy rozwoju funkcjonalności wszystkich elementów systemu w taki sposób aby móc świadczyć usługi zdrowotne na najwyższym możliwym poziomie oraz podwyższać swoją konkurencyjność.

26. Pytanie do punktu 131: Prosimy o zmianę zapisów na poniższy zapis z uwagi na błędy kategoryzacji systemu RIS do klasy IIb. „Certyfikat jednostki notyfikowanej stwierdzający zgodność z dyrektywą 93/42/EEC i zarejestrowanie w klasie min. IIa”. Brak zmiany zapisu skutkuje ograniczeniem konkurencyjności do jednego Wykonawcy jakim jest firma Synectic.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający ma prawo wymagać najwyższych klas wyrobów medycznych nawet w sytuacji ich incydentalnego zastosowania. Jednocześnie uregulowania zawarte w załączniku do SIWZ - formularz oferty technicznej, stanowią o rzeczywistych potrzebach Zamawiającego, które wynikają z oczekiwań stawianych przez użytkowników systemu. Zamawiający w ramach realizacji projektu oczekuje od systemu największej dla siebie użyteczności. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć system użyteczny dla Zamawiającego tzn. zawierający funkcje określone przez przyszłych użytkowników systemu, które pozwolą Zamawiającemu w sposób właściwy i sprawny realizować stawiane przed Zamawiającym zadania. Zamawiający zaznaczyć pragnie, że tworząc na swoje potrzeby kompletny system informatyczny, którego integralną częścią jest podsystem CR kieruje się w swoich działaniach przede wszystkim interesem pacjenta, przepisami prawa oraz wiedzą zawartą w zbiorze dobrych praktyk dotyczący zarządzania projektami informatycznymi. Wiedza ta nakazuje przewidywać zmiany w ustawodawstwie oraz zmiany w technologii i funkcjonalnościach, które mogą być konieczne do realizacji zadań stawianych przed Zamawiającym w przyszłości. Zamawiający nie może na etapie budowy systemu zaniechać możliwości zakupu systemu z najwyższymi obecnie dostępnymi parametrami - szczególnie, że Zamawiający wymaga od Wykonawcy rozwoju funkcjonalności wszystkich elementów systemu w taki sposób aby móc świadczyć usługi zdrowotne na najwyższym możliwym poziomie oraz podwyższać swoją konkurencyjność.

Z poważaniem

Dyrektor

Dr n. med. Norbert Prudel