

Szpital Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach
ul. Dworcowa 31
44-145 Pilchowice

Pilchowice, 01.10.2019

Uprzejmie informujemy, iż dnia 01.10.2019r do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie szczegółowego opisu zamówienia w postępowaniu na dostawę , zainstalowanie i uruchomienie urządzeń oraz oprogramowania dla pracowni RTG znak sprawy 03/ZP/2019

Zapytania i odpowiedzi są następujące:
Zapytanie nr 2

Pytanie nr 1

Dotyczy: SOPZ pkt B1

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie zapisu:

„Narzędzia do manipulacji obrazem:

-jasność/kontrast

-powiększenie

-obrót

-przesuwanie

-powiększenie powierzchni

-oryginalny rozmiar obrazu i cały obraz“

Odpowiedź Ad.1: Tak. Zamawiający potwierdza zapis.

Pytanie nr 2

Dotyczy: SOPZ pkt. D2 i E2

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w obydwu parametrach chodzi o:

„Napęd DVD-RW”

Odpowiedź Ad.2: : Tak. Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 3

Dotyczy: SOPZ pkt D2 i E2

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie ,że w obydwu zapisach powinno być:

Gwarancja: minimum 36 miesięcy w miejscu użytkowania NBD

Odpowiedź Ad.3: Tak. Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 4

Dotyczy: SOPZ pkt. C2

„System operacyjny ma być zainstalowany oraz ma na nim być skonfigurowany kontroler domeny wg zaleceń zamawiającego”.

Prosimy o doprecyzowanie zaleceń dotyczących konfiguracji kontrolera domeny.

Odpowiedź Ad.4: Po wyborze oferty Zamawiający poda nazwę kontrolera domeny.

Pytanie nr 5

Dotyczy wzoru Umowy § 2 ust 2.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby stacja medyczna spełniała wymogi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 luty 2011r. oraz posiadała certyfikat CE i dokument rejestracji w klasie IIa.

Odpowiedź Ad.5: Zamawiający wymaga, aby stacja medyczna spełniała przynajmniej wymogi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011r. oraz posiadała certyfikat CE

Pytanie nr 6

Dotyczy wzoru Umowy § 4 ust 3.

Czy Zamawiający dopuści termin płatności 30 dni od daty wystawienia faktury i podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego?

Odpowiedź Ad.6: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Pytanie nr 7

Dotyczy wzoru Umowy § 6

Czy w związku z szerokim zapisem § 7 dotyczącego kar umownych Zamawiający zrezygnuje z zapisu § 6.

Odpowiedź Ad.7: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Pytanie nr 8

Dotyczy wzoru Umowy § 8

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc "dni robocze" ma na myśli dni od poniedziałku do piątku w godzinach od 8.00 do 16.00.

Odpowiedź Ad.8: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 9

Dotyczy wzoru Umowy § 7 ust.2

Czy Zamawiający zrezygnuje z zapisu w § 7 ust.2.

Kary umowne należne Zamawiającemu są zabezpieczone umową.

Odpowiedź Ad.9: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

Pytanie nr 10

Dotyczy: SOPZ pkt C3

„Wykonawca zamontuje serwer w szafie serwerowej w serwerowni Szpitala. Rozstaw prowadnic do montażu szyn, mierzony w głąb obudowy: 68,5 cm ”.

Prosimy o doprecyzowanie informacji o wymiarach szafy serwerowej i podanie jej wszystkich wymiarów .

Odpowiedź Ad.10: Zamawiający podaje wymiary zewnętrzne szafy: szerokość 59,5 cm, głębokość 90 cm, wysokość 197 cm.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia sprzętu komputerowego konfigurowanego fabrycznie przez producenta lub autoryzowanego dystrybutora na terenie Polski?

Odpowiedź Ad.11: Tak.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający udostępni dokument SOPZ-RTG w formacie edytowalnym.

Odpowiedź Ad.12: Tak. W załączeniu do pisma z odpowiedzią.

Zapytanie nr 14

Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 6 z dnia 25.09.2019

„Oprogramowanie diagnostyczne dedykowane do przeglądania i opisu badań RTG, CT, MRT posiadające certyfikat CE w klasie medycznej IIa”

PYTANIE

„Czy dopuszczą Państwo Oprogramowanie Diagnostyczne posiadające certyfikat CE spełniające normy europejskie Dyrektywy 93/42/EEC dotyczące wyrobów medycznych w klasie I?

System PACS oraz przeglądarka diagnostyczna nie jest systemem sterującym urządzeniem medycznym tylko systemem do archiwizacji badań, otwierania/opisywania badań oraz prowadzenie elektronicznej kartoteki pacjenta dzięki czemu może być rejestrowane jako produkt medyczny w klasie I.”

ODPOWIEDŹ: TAK

Odnosnie udzielonej odpowiedzi na TAK powołując się na Dyrektywę 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, prosimy o przeanalizowanie poniższych definicji:

„*Aktywne wyroby medyczne przeznaczone do diagnostyki znajdują się w klasie IIa:*”

„*wyrób medyczny oznacza dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, zawierający oprogramowanie konieczne do jego właściwego funkcjonowania przewidzianego przez wytwórcę, który ma być używany w odniesieniu do ludzi do celów:*

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu Chorób”

„*Oprogramowanie, które zarządza wyrobem lub wpływa na jego używanie zaliczane jest automatycznie do tej samej klasy.*”

Powołując się na powyższe definicje możemy stwierdzić, że oprogramowanie diagnostyczne a w naszym przypadku przeglądarka diagnostyczna dedykowana do przeglądania ale przede wszystkim do opisu-diagnozy badań RTG, CT, MRT powinna posiadać klasą medyczną taką samą jak aktywne wyroby medyczne, takie jak skanery cyfrowe do radiologii ogólnej. Czyli klasę IIa. Dodatkowo Pytający miesza pojęcia przeglądarki referencyjnej, systemu archiwizacji PACS i kluczowej przeglądarki diagnostycznej. Pytania Zamawiającego w klarowny sposób opisują wymogi przeglądarki diagnostycznej. Natomiast Pytający, błędnie przypisuje funkcje kartoteki pacjenta lub systemu rejestracji do sekcji B, która opisuje wymogi przeglądarki diagnostycznej (nie mylić z przeglądarką referencyjną, zaimplementowaną prawie do każdego systemu PACS, która nie potrzebuje certyfikacji jako wyrób medyczny). Dodatkowo przeglądarka diagnostyczna w klasie medycznej IIa jest niezbędnym narzędziem pracy lekarza radiologa. Dlatego każde stanowisko jest licencjonowane. Pozostali lekarze mogą posługiwać się przeglądarką referencyjną, bez limitu użytkowników.

PODSUMOWUJĄC:

Prosimy aby Zamawiający potwierdził wymóg, zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG, że przeglądarka diagnostyczna czyli oprogramowanie do diagnostyki zdjęć RTG (przeglądarka DICOM) Sekcja B, SOPZ-RTG ma posiadać certyfikat CE w klasie medycznej IIa. Tym samym przeglądarka DICOM jako produkt medyczny w klasie I nie spełnia wymogów powyższej Dyrektywy.

Odpowiedź Ad.14: Zamawiający podtrzymuje zapisy odpowiedzi na pytanie nr 6 z dnia 25.09.2019.

Zapytanie nr 3

1. Ilość licencji ma pozwalać na równoczesną pracę dwóm użytkownikom..

Licencja ma być typem licencji sieciowej (tzw. pływającej) i ma umożliwiać pracę nieograniczonej liczbie użytkowników przy założeniu, że na raz może pracować tylko dwóch użytkowników.

Licencje nie mogą być przypisane do konkretnego stanowiska komputerowego. Licencja ma być dożywotnia.

Czy dopuszczą Państwo rozwiązanie w którym licencja na przeglądarkę DICOM (stanowiska przeglądowe, WebViewer) umożliwia pracę nieograniczonej liczbie użytkowników jednocześnie? (Bez limitu do dwóch użytkowników jednocześnie).

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, jeżeli przeglądarka posiada wymagane certyfikaty do opisu zdjęć RTG.

D Y R E K T O R


lek. med. Joanna Niesiódj-Ostrowska

SZPITAL CHOROÓB PŁUC
im. św. Józefa w Pilchowicach
44-145 Pilchowice, ul. Dworcowa 31
tel. centr. 32 331 99 00, fax 32 331 99 08
NIP 969-11-62-275, REGON 276215293

