Miechów, dnia 29 maja 2019 r.

SZP/DN/ZP/…………../V/2019

(wszyscy uczestnicy postępowania)

Nr sprawy 19/2019 *–* Dostawa i instalacja stacjonarnego aparatu RTG, mobilnego aparatu RTG, systemu ucyfrowienia pracowni RTG (CR i DR) oraz systemu archiwizacji, dystrybucji i prezentacji obrazów.

Zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia zostały zadane następujące pytania:

1. Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 60 z dnia 23.05.2019 r. punkt a)

Czy obowiązek remontu posadzki i wymiany wykładziny podłogowej dotyczy wszystkich pomieszczeń przewidzianych przez Zamawiającego do wykonania prac przystosowawczych i modernizacyjnych? Jeśli dotyczy on tylko niektórych z tych pomieszczeń prosimy o ich wskazanie.

**Ad. 1. Obowiązek remontu posadzki i wymiany wykładziny podłogowej dotyczy: gabinetu z aparatem RTG oraz kabin pacjenta.**

1. Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 60 z dnia 23.05.2019 r. punkt b)

Czy obowiązek instalacji oświetlenia LED dotyczywszystkich pomieszczeń przewidzianych przez Zamawiającego do wykonania prac przystosowawczych i modernizacyjnych? Jeśli dotyczy on tylko niektórych z tych pomieszczeń prosimy o ich wskazanie.

**Ad. 2. Obowiązek instalacji oświetlenia LED dotyczy gabinetu z aparatem RTG oraz kabin pacjenta.**

1. Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 60 z dnia 23.05.2019 r. punkt c)

Czy obowiązek wymiany „wszystkich drzwi” dotyczy również drzwi pomiędzy kabinami pacjentów a korytarzem Zakładu Diagnostyki Obrazowej? Z uwagi na duże prawdopodobieństwo przeprowadzeniaw bezpośredniej bliskości tych drzwi, szachtów instalacyjno-wentylacyjnych istnieje wątpliwość co do technicznych możliwości wymiany tych drzwi.

**Ad. 3. Zamawiający potwierdza, że obowiązek wymiany drzwi dotyczy również drzwi pomiędzy kabinami pacjentów, a korytarzem Zakładu Diagnostyki Obrazowej.**

1. Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 60 z dnia 23.05.2019 r. punkt c)

Czy obowiązek wymiany „wszystkich drzwi” dotyczy również drzwi pomiędzy pokojem opisowym a korytarzem Zakładu Diagnostyki Obrazowej?

**Ad. 4. Nie dotyczy drzwi pomiędzy pokojem opisowym a korytarzem.**

1. Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 60 z dnia 23.05.2019 r. punkt c)

Czy Zamawiający oczekuje wymiany drzwi ochronnych, wjazdowych do Gabinetu (drzwi od strony windy) na drzwi o szerokości otworu 110 cm czy też preferuje inny ich wymiar?

**Ad. 5. Zamawiający oczekuje wymiany drzwi ochronnych, wjazdowych do gabinetu (drzwi od strony windy) na drzwi o szerokości otworu co najmniej 120 cm.**

1. Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 60 z dnia 23.05.2019 r. punkt d)

Czy Zamawiający wymaga wymiany obecnej szyby ochronnej na szybę o określonych wymiarach minimalnych czy też nie stawia w tym względzie żadnych wymagań.

**Ad.6. Zamawiający wymaga wymiany obecnej szyby ochronnej na szybę o wymiarach minimalnych 60x80 cm (szer. x wys.).**

1. Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 60 z dnia 23.05.2019 r. punkt e)

Czy obowiązek instalacji sufitu podwieszanego dotyczywszystkich pomieszczeń przewidzianych przez Zamawiającego do wykonania prac przystosowawczych i modernizacyjnych? Jeśli dotyczy on tylko niektórych z tych pomieszczeń prosimy o ich wskazanie.

**Ad. 7. Obowiązek instalacji sufitu podwieszanego dotyczytylko pomieszczenia gabinetu z aparatem rtg.**

1. Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 60 z dnia 23.05.2019 r. punkt j)

Czydopuszczona przez Zamawiającego możliwość przeniesienia aparatu do zdjęć stomatologicznych do innego pomieszczenia dotyczy pomieszczenia w którym obecnie zainstalowany jest aparat rentgenowski z zawieszeniem sufitowym lampy i czy Zamawiający miał na myśli czasowe (na czas prac modernizacyjnych) przeniesienie aparatu czy tez jego przeniesienie docelowe? Preferencje Zamawiającego w tym względzie są o tyle istotne, że miejsce docelowej instalacji aparatu stomatologicznegobędzie miało wpływ na zakres sporządzanych projektów osłon stałych.

**Ad.8. Tak, dotyczy sąsiedniego pomieszczenia, w którym obecnie zainstalowany jest aparat rentgenowski z zawieszeniem sufitowym. Zamawiający miał na myśli przeniesienie docelowe.**

1. Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 60 z dnia 23.05.2019 r. punkt e)

Czydla instalacji szyn zawieszenia sufitowego możliwe jest usunięcie obecnie zainstalowanego w Gabinecie obniżenia sufitu z zainstalowaną lampą oświetleniową, biegnącego w poprzek gabinetu (powyżej Rozbieralni nr1)? Czy pod tym, obecnie zainstalowanym obniżeniem sufitu znajdują się jakieś elementy konstrukcyjne, których obecność mogłaby utrudnić/uniemożliwić instalację szyn zawieszenia sufitowego?

**Ad. 9. Zamawiający informuje, że jest możliwe usunięcie w/w obniżenia sufitu, nie znajdują się pod nim elementy konstrukcyjne utrudniające instalację szyn zawieszenia sufitowego.**

1. Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 61 z dnia 23.05.2019 r.

CzyZamawiający oczekuje czynnego udziału Wykonawcy w procedurze uzyskiwania zezwolenia na uruchomienie i stosowanie nowego aparatu rentgenowskiego, wykraczającego poza przekazanie Zamawiającemu projektu osłon stałych? Czynny udział Wykonawcy w procedurach formalnego dopuszczenia aparatu jest przez większość Zamawiających preferowany, chociaż całkowita niezależność Sanepid od któregokolwiek z Oferentów uniemożliwia branie przez nichodpowiedzialności za terminowość uzyskania takiego dopuszczenia.

**Ad. 10. Zamawiający oczekuje czynnego udziału Wykonawcy w procedurze uzyskiwania zezwolenia na uruchomienie i stosowanie nowego aparatu rentgenowskiego.**

1. Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 86 z dnia 23.05.2019 r.i punktu III załącznika 2

CzyZamawiający dopuści do postępowania skaner bez obsługi formatu 35 x 35 cm? Wskazany format nie jest wymagany w zakresie dostawy kaset i jego brak nie będzie stanowił żadnego ograniczenia dla pracy skanera zgodnie z jego przeznaczeniem.

**Ad. 11. Zamawiający dopuszcza w/w/ skaner.**

1. Zwracamy się do Zamawiającego o umożliwienie składania ofert częściowych w przetargu tym samym wyodrębniając poniższe pakiety i umożliwiając składanie ofert w tych częściach:

Cześć 1 – Aparat RTG stacjonarny

Część 2 – Aparat przewoźny

Cześć 3 - System ucyfrowienia (RIS/PACS, system nagrywania płyt, stacja przeglądowa, stanowisko opisowe lekarza radiologa, skaner pośredniej radiografii cyfrowej, system ucyfrowienia CR i DR)

Wymagając dostarczenia tak dużej ilości sprzętów przez jeden podmiot Zamawiający znacząco zmniejsza konkurencyjność postępowania i uniemożliwia złożenie ważnych ofert potencjalnym oferentom, premiując tym samym jednego Wykonawcę co jest niezgodne z Art. 7. Pkt 1 Ustawy PZP.

Jeżeli Zamawiający nie zamierza podzielić zamówienia na części, zgodnie z Art. 96 pkt. 1, 11 prosimy o podanie powodów niedokonania podziału zamówienia na części.

**Ad. 12. Pozostaje jak w SIWZ. Zamawiający nie dokonał  podziału zamówienia na części z przyczyn technologicznych, funkcjonalnych oraz organizacyjnych. Zamawiający w szczególności wymaga pełnej kompatybilności przedmiotu zamówienia oraz jego oprogramowania. W ocenie zamawiającego  brak podziału nie naruszy konkurencji przez ograniczenie możliwości ubiegania się o zamówienie.**

1. W ramach procedury wyjaśnienia SIWZ w zakresie „Pkt VII/a/24 System RIS/PACS, a. Oprogramowanie PACS, 24. Oprogramowanie zarejestrowane lub zgłoszone w Polsce jako wyrób medyczny klasy co najmniej IIb, oznaczone znakiem CE” zadała pytanie „Czy Zamawiający zrezygnuje z tego wymogu? System PACS nie jest wyrobem medycznym. Zamawiający nie określił liczby licencji na podłączenie urządzeń medycznych i stacji lekarskich do systemu PACS. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia systemu PACS z licencją bez ograniczeń liczby podłączanych urządzeń medycznych i stacji lekarskich?”.

W odpowiedzi zostaliśmy odesłani do zagadnienia opisanego w ad. 104, która stanowi odpowiedź na pytanie „Z definicji systemu PACS i zapisów szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia oraz Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ( U. z 2017 r., poz. 211 z późn. zm.) a także Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 215, poz. 1416) wynika, że system archiwizacji i dystrybucji może zostać zakwalifikowane do klasy I lub IIa, tym samym brak jest uzasadnienia ze strony Zamawiającego do oczekiwania kwalifikacji opisywanego produktu do klasy wyższej tj. IIb. Na rynku istnieje szereg systemów PACS certyfikowanych w klasie I bądź IIa o oczekiwanych przez Zamawiającego funkcjonalnościach. Nieuzasadnione i niezgodne z przeznaczeniem zawyżanie ze strony Zamawiającego klasy produktu jest okolicznością mogącą mieć wpływ na ograniczenie konkurencji. Wobec powyższego czy Zamawiający dopuści oprogramowanie zarejestrowane lub zgłoszone w Polsce jako wyrób medyczny klasy co najmniej I, oznaczone znakiem CE?”, gdzie Zamawiający dopuścił tego rodzaju rozwiązanie.

Mając na uwadze powyższe naprowadzić należy, iż analiza w/w treści prowadzi do wniosku, że de facto nie została udzielona odpowiedź na postawione pytanie. Po pierwsze Zamawiający nie wypowiedział się co do kwestii czy zrezygnuje z postawionego wymogu. Po drugie z uwagi na fakt, iż system PACS nie jest wyrobem medycznym, a nie określono liczby licencji na podłączenie urządzeń medycznych i stacji lekarskich do systemu PACS nie wskazano Czy Zamawiający wymaga dostarczenia systemu PACS z licencją bez ograniczeń liczby podłączanych urządzeń medycznych i stacji lekarskich.

W związku z tym zwracamy się ponownie z prośbą o wyjaśnienie treści SIWZ w zakresie PktVII/a/24 System RIS/PACS, a. Oprogramowanie PACS, 24. Oprogramowanie zarejestrowane lub zgłoszone w Polsce jako wyrób medyczny klasy co najmniej IIb, oznaczone znakiem CE, tj. o jednoznaczną i pełną odpowiedź czy Zamawiający zrezygnuje z tego wymogu? System PACS nie jest wyrobem medycznym. Zamawiający nie określił liczby licencji na podłączenie urządzeń medycznych i stacji lekarskich do systemu PACS. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia systemu PACS z licencją bez ograniczeń liczby podłączanych urządzeń medycznych i stacji lekarskich?

**Ad. 13. Zamawiający doprecyzowuje, że w stosunku do systemu RIS/PACS rezygnuje z wymogu, aby oprogramowanie to były zarejestrowane lub zgłoszone w Polsce jako wyrób medyczny. Zamawiający wymaga dostarczenia systemu PACS z licencją bez ograniczeń liczby podłączanych urządzeń medycznych i stacji lekarskich.**

1. Z uwagi na skomplikowanie zamówienia oraz zmiany wprowadzone przez Zamawiającego, które wymagają wprowadzenia znaczących zmian do oferty, prosimy Zamawiającego o wydłużenie terminu składania ofert do 7.06.2019.

**Ad. 14.Pozostaje jak w SIWZ.**

1. W ramach procedury wyjaśnienia SIWZ w zakresie:

VII. System RIS/PACS. b. Oprogramowanie RIS

40. Integracja z systemem HIS na poziomie bazy danych, umożliwiająca m.in.: (…)

Pytanie:

Czy integracja ma odbywać się zgodnie z profilem IHE SWF z użyciem HL7? Prosimy o wskazanie producenta systemu HIS oraz standardu w jakim ma się odbywać integracja HL7 CDA, HL7 2.X ?

Ad. 80. Producentem systemu HIS jest firma MLS Software Sp. z o.o. Z informacji uzyskanych przez Zamawiającego od dostawcy systemu HIS, integracja systemu HIS z systemem RIS/PACS może się odbywać za pomocą standardu HL7, wersja danego standardu zależna będzie od rodzaju systemu RIS/PACS oferowanego w bieżącym postępowaniu.

Zamawiający wskazał firmę MLS Software Sp. z o.o. jako producenta systemu HIS i jednocześnie jako odpowiedzialnego za integracje systemów. Na podstawie otrzymanej od firmy MLS Software Sp. z o.o. oferty na integracje systemów, która przewiduje termin realizacji do 16 tygodni czego Zamawiający nie dopuścił w opublikowanych odpowiedziach, zwracamy się o wskazanie czy Zamawiający odnośnie pkt VII/b/40 dopuści brak integracji z systemem HIS na poziomie baz danych z funkcjonalnościami jak wskazanymi w przedmiotowym miejscu SIWZ?

Wymóg ten w obecnym kształcie w istotny sposób ogranicza możliwość złożenia oferty potencjalnym wykonawcom, na których przerzucona została odpowiedzialność za niedotrzymanie terminu realizacji przedmiotu zamówienia wynikająca z konieczności wykonania integracji systemów przez MLS Software Sp. z o.o.

**Ad. 15. Pozostaje jak w SIWZ.**