

Koszalin, dnia 23 czerwca 2022 r.

Zamawiający:

**Wojskowa Specjalistyczna Przychodnia Lekarska
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Koszalinie**

ODPOWIEDZI ZAMAWIAJĄCEGO NA PYTANIA

Dotyczy przetargu pn: Dostosowanie pomieszczeń pracowni RTG oraz dostawa i montaż cyfrowego aparatu RTG wraz z wyposażeniem, sprzętem komputerowym i oprogramowaniem dla WSPL SPZOZ w Koszalinie”

Zamawiający, zgodnie z art. 135 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.), przedstawia wyjaśnienia dotyczące przedstawionych przez wykonawców pytań do ww. postępowania.

Pytanie 1 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 11 DO SWZ – Projektowane postanowienia umowy, § 1, ust. 4 pkt 3)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następującą modyfikację?

3) „poniesie wszelkie koszty niezbędne do zrealizowania zamówienia wynikające z treści SWZ, w oparciu o którą wybrany został Wykonawca, oraz z OPZ stanowiących załącznik do Umowy, jak również w nich nie ujęte, a bez których nie można wykonać zamówienia”.

Wykonawca wyjaśnia, że przeniesienie na wykonawcę obowiązku poniesienia wszelkich kosztów, w tym nieujętych w SWZ, OPZ, bez których nie można wykonać zamówienia, prowadzić może do naruszenia zasady równowagi stron oraz do sytuacji umożliwiających Zamawiającemu nadużywanie pozycji dominującej. Dodatkowo, zapis ten uniemożliwia wykonawcy realną ocenę kosztów wykonania zamówienia oraz ryzyka związanego z jego niewykonaniem.

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację.

Nie można uznać, aby wskazany zapis mógł naruszać zasadę równowagi stron. Wykonawca zobowiązany jest wykonać zamówienie, w tym ponieść wszystkie koszty jego wykonania, które są niezbędne, by zamówienie zostało wykonane zgodnie z umową, SWZ oraz OPZ.

Pytanie 2 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 11 DO SWZ – Projektowane postanowienia umowy, § 3, ust. 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu określonego w ust. 11 do 14 dni?

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 11 DO SWZ – Projektowane postanowienia umowy, § 3, ust. 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby zmodyfikować ust. 12, aby prawo do odstąpienia od umowy dotyczyło wyłącznie przypadków, w których przedmiot umowy posiada wady istotne, których wykonawca nie usunął w wyznaczonym zgodnie z ust. 11 terminie?

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację.

Pytanie 4 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 11 DO SWZ – Projektowane postanowienia umowy, § 4, ust. 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie ust. 19? Względnie o jego modyfikację poprzez nadanie następującego brzmienia:

„Zamawiający zastrzega sobie potrącanie kar umownych, o których mowa w § 6 ust. 2,

pkt 1-3 z należności objętych fakturą, na co Wykonawca wyraża bezwarunkowo i nieodwołalnie zgodę po spełnieniu warunków dopuszczalności potrącenia wynikających z kodeksu cywilnego. W takiej sytuacji po rozliczeniu do zapłaty pozostaje odpowiednio pomniejszona kwota danej faktury. Powyższe uprawnia strony do dokonania odpowiednich korekt faktur Vat.”

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację.

Pytanie 5 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 11 DO SWZ – Projektowane postanowienia umowy, § 6, ust.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie pkt 2) o brzmieniu:

„W przypadku odstąpienia od realizacji niniejszej umowy/rozwiązania umowy przez Zamawiającego, jeśli nastąpi ono z winy Zamawiającego, Zamawiający zobowiązany jest do zapłaty kary umownej w wysokości 10 % wartości brutto Przedmiotu Umowy określonej w § 4 ust. 1.”

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie proponowanego zapisu.

Pytanie 6 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 11 DO SWZ – Projektowane postanowienia umowy, § 7, ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie z ust. 4 zwrotu: „a okres rękojmi za wady ulega zawieszeniu”?

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację.

Pytanie 7 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 11 DO SWZ – Projektowane postanowienia umowy, § 8 ust. 2 pkt 4)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następującą modyfikację:

„w przypadku rażącego naruszenie przez Wykonawcę innych zobowiązań wynikających z umowy , o ile po uprzednim pisemnym wezwaniu do zaprzestania naruszeń w wyznaczonym terminie, nadal nie rażąco narusza zobowiązania wskazane w wezwaniu” ?

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację.

Pytanie 8 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 1 DO SWZ – Zestawienie parametrów i warunków wymaganych - 11. Lekarska stacja opisowa z monitorami diagnostycznymi, pkt. 14

Czy Zamawiający dopuści monitory posiadające 6 trybów pracy (standard DICOM, dwa tryby kalibracji, tryb użytkownika, tryb Text oraz tryb SRGB) z których 3 posiadają możliwość kalibracji do DICOM?

Informujemy iż na rynku nie istnieje monitor dla którego istnieje możliwość kalibracji do standardu DICOM dla każdego trybu pracy.

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 1 DO SWZ – Zestawienie parametrów i warunków wymaganych - 11. Lekarska stacja opisowa z monitorami diagnostycznymi, pkt. 19

Prosimy o poprawienie omyłki pisarskiej i potwierdzenie, że chodzi o badania MR (rezonans) a nie MG (mammografia).

Zamawiający wymaga przycisków zmieniających tryb pracy dla różnego rodzaju badań np. MG (mammografia), na monitorach o rozdzielczości 1600x1200 mammografii diagnozować nie można, w związku z tym prosimy o zmianę na „Przycisk w prosty sposób zmieniający tryby pracy monitora dla różnego rodzaju badań np. MR, CR”.

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający potwierdza, że chodzi o MR (omyłka pisarska).

Pytanie 10 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 1 DO SWZ – Zestawienie parametrów i warunków wymaganych - 11. Lekarska stacja opisowa z monitorami diagnostycznymi, pkt. 26

Z uwagi na fakt iż wyspecyfikowany monitor jest wycofany z produkcji (EOL) czy zamawiający dopuści dodatkowy monitor LCD min.22” tego samego producenta co monitor diagnostyczny, licznik rzeczywistego czasu pracy, rozdzielczość 1920x1200, wielkość piksela 0,254x0,248 mm, jasność 250cd/m2, kontrast 1000:1?

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 1 DO SWZ – Zestawienie parametrów i warunków wymaganych - 14. Serwer systemów RIS/PACS/WEB

Czy Zamawiający dysponuje dodatkowym zasobem dyskowym np. typu NAS przewidzianym na backup danych obrazowych systemu PACS?

Jeżeli nie to czy Zamawiający wymaga dostarczenia takiego zasobu przez wykonawcę oraz wskazanie jego minimalnych parametrów?

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający dysponuje i nie wymaga dostarczenia.

Pytanie 12 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 1 DO SWZ – Zestawienie parametrów i warunków wymaganych - 14. Serwer systemów RIS/PACS/WEB

Dotyczy migracji danych z aktualnie eksploatowanego serwera PACS (SYNEKTIK) do nowego serwera PACS

Prosimy Zamawiającego o podanie szacunkowej ilości danych obrazowych do przeniesienia.

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

łącna pojemność danych w formacie dcm oraz jpg wynosi około 1TB.

Pytanie 13 – Dot. ZAŁĄCZNIKA NR 1 DO SWZ – Zestawienie parametrów i warunków wymaganych - 14. Serwer systemów RIS/PACS/WEB, pkt 2

Rozszerzenie pamięci RAM w serwerze hosta maszyn wirtualnych (model: DELL PowerEdge R440, ServiceTag: J4YMD33) 2x64GB	TAK
--	-----

Według ServiceTag podanego przez Zamawiającego w serwerze znajdują się kości pamięci 32GB. Czy zatem Zamawiający zgodzi się na dostarczenie 4 kości pamięci 32GB zamiast 2 kości pamięci 64GB ?

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 14

12. Lekarska stacja opisowa z monitorami diagnostycznymi – oprogramowanie

Pkt.

Otwieranie zdjęć w oprogramowaniu stacji opisowej	Nie dłuższe niż 3s
---	--------------------

Czy w przypadku braku potwierdzenia tego parametru w dokumentacji producenta oprogramowania, Zamawiający uzna za wystarczające jako potwierdzenie oświadczenie wykonawcy, że otwieranie zdjęć w oprogramowaniu stacji opisowej nie zajmie dłużej niż 3 sek - załączone do oferty?

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający dopuszcza oświadczenie i będzie weryfikował w procesie odbioru.

Pytanie 15

Lekarska stacja opisowa z monitorami diagnostycznymi – oprogramowanie

Wyświetlanie badań na dostępnych monitorach w różnych trybach, min:

- obsługa oraz wsparcie 1, 2, 3, 4 oraz multi-monitorowych stacji,
- możliwość skalowania interfejsu dla monitorów o wysokiej rozdzielczości z poziomu interfejsu użytkownika
- dostosowanie wyglądu aplikacji, zarządzanie układami
- opcjonalne i konfigurowalne: ikonki, miniatury, paski narzędzi
- predefiniowane wyświetlanego układu oraz synchronizacja serii obrazów
- możliwość konfiguracji (zarządzanie) „hanging protocols” dla **każdego użytkownika osobno** i synchronicznego podglądu obrazów z wybranych badań

Prosimy o dopuszczenie oprogramowania stacji diagnostycznej z jednym profilem użytkownika.

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający dopuszcza.

Dot. prac adaptacyjnych pomieszczenia

Pytanie 16

4.4. WYMGAGANIA DOTYCZĄCE INSTALACJI SANITARNYCH

Przewidziano do pozostawienia istniejąca instalację wentylacji mechanicznej i klimatyzacji. – prosimy o potwierdzenie, że wentylacja i klimatyzacja pomieszczeń jest sprawna i odpowiada wymaganiom dla pracowni RTG?

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie 17

4.6.1. KONTROLA DOSTĘPU

wskazane przez Zamawiającego, o ile takie będą, wyposażyć w czytnik kart skonfigurowany z systemem kontroli dostępu w ościeżnicy z wyświetlaczem, uwzględniając system kontroli dostępu umożliwiający otwieranie drzwi tylko przez uprawnionych pracowników; - prosimy o jednoznaczne wskazanie ilość drzwi które mają być objęte kontrolą dostępu.

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Dwoje drzwi.

Pytanie 18

4.6.1. OPIS ARANŻACJI POMIESZCZEŃ

Wyposażenie meblowe z wyoblonymi krawędziami – prosimy o wskazanie jakiego wyposażenia meblowego oczekuje Zamawiający?

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Meble do przebieralni – ławeczka i wieszak.

Pytanie 19

Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwane również jako: „rozporządzenie MDR”) weszło w życie 26 maja 2021 r. zastępuje dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. „dyrektywę MDD”). Zgodność z rozporządzeniem MDR jest obowiązkowa dla przedsiębiorców, decydujących się na sprzedaż wyrobów medycznych na rynku europejskim. Zgodnie z wytycznymi MDR – system PACS od którego oczekuje się przetwarzania obrazów musi być zarejestrowany w klasie medycznej minimum IIa.

W niniejszym postępowaniu, wymaga się dostarczenia: „zintegrowanej z systemem (PACS) przeglądarki obrazów DICOM (WEB dystrybucja) oferującą funkcjonalności ...” a tym samym systemu PACS z przetwarzaniem obrazu.

Z powyższego wynika iż dostarczany system PACS powinien być zarejestrowany w klasie min, IIa, tymczasem w załączniku-1, w punkcie 2 podpunkt 3 Zamawiający zapisał: „ System PACS zarejestrowany w Polsce jako wyrób medyczny w minimum I klasie wyrobów medycznych.”

Wnosimy o korektę powyższego zapisu i wprowadzenie wymogu rejestracji systemu PACS w klasie min. IIa celem dochowania zgodności oferowanych rozwiązań z wymogami prawa w tym z Rozporządzeniem UE.

ODPOWIEDŹ ZAMAWIAJĄCEGO:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Przygotowując wymagania w ramach procedury o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający rozpoznał obowiązujące uregulowania prawne dotyczące postępowania.

Zgodnie z dokumentem Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR (MDCG 2019-11) wytyczne dotyczące klasyfikacji systemów PACS są w trakcie tworzenia. Dokument Guidance on classification of medical devices (MDCG 2021-24) w sekcji dotyczącej reguły 11 (oprogramowanie) określa, że oprogramowanie generalnie klasyfikowane jest w klasie I.

W przedmiotowym postępowaniu Zamawiający wymaga systemu PACS przeznaczonego jedynie do przeglądania, archiwizacji i przesyłania obrazów medycznych.

Do celów diagnostycznych Zamawiający wymaga dodatkowo dostarczenia niezależnej stacji lekarskiej z oprogramowaniem, w związku z czym Zamawiający określił, że system PACS powinien być zakwalifikowany w klasie minimum I, a oprogramowanie stacji diagnostycznej w klasie IIb. Przyjęcie innych kryteriów mogłoby stanowić przesłankę do stwierdzenia, że Zamawiający w ramach postępowania ogranicza konkurencję a to nie ma miejsca. W związku z powyższym Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Dokument źródłowy:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>

DYREKTOR
Wojtkowej Specjalistycznej Przychodni Lotarskiej
SP ZOZ w Koszalinie
Marzena Walicka
Marzena Walicka