

Zielona Góra 31.08.2022 r.

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym zgodnie z art. 275 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.), którego przedmiotem zamówienia jest **Oprogramowanie specjalistyczne do systemu znakowania i nadzoru badań dla Zakładu Patomorfologii, nr referencyjny: T1.280.2.2022.**

ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIENIĘ TREŚCI SWZ ORAZ O ZMIANIE TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

I

Zamawiający Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o. o. niniejszym informuje, iż na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w postępowaniu o udzielenie zamówienia wpłynęły pytania. Zgodnie z art. 284 ust. 6 ustawy Zamawiający udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1

Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 2 ppkt 2):

Zamawiający zawarł zapis: „Funkcja automatycznej aktualizacji danych w każdym przypadku, kiedy działanie użytkownika lub systemu mogą prowadzić do stanu, w którym wyświetlone dane nie są aktualne.”.

Prosimy Zamawiającego o zmianę brzmienia punktu na "Funkcja automatycznego odświeżania strony, kiedy działanie użytkownika lub systemu mogą prowadzić do stanu, w którym wyświetlone dane nie są aktualne – w przypadkach pracy przy stanowiskach, nie wymagających ręcznego wprowadzania danych.".

Uzasadnienie:
odświeżanie strony w aplikacji webowej w każdym przypadku mogłoby doprowadzić, np. do nagłego odświeżenia i utraty danych podczas wprowadzania rozpoznania, gdy w danej chwili inny pracownik dokona korekty danych nieistotnych z punktu widzenia rozpoznania, np. literówkę w imieniu pacjenta. Praktyka wskazuje, że funkcja automatycznego odświeżania strony jest potrzebna tam, gdzie użytkownik pracuje kontekstowo bez wprowadzania danych ręcznie, np. na stanowisku zatapiania czy krojenia.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 2 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 3 ppkt 10) lit c):

Zamawiający zawarł zapis:

„10) Prezentacja przypadków spełniających kryteria wyszukiwania/filtrowania, w formie interaktywnej listy (tabeli), która zawiera kolumny zdefiniowane przez użytkownika.

Minimalny zakres kolumn do wyboru: identyfikator przypadku, imię i nazwisko pacjenta, PESEL, zleceniodawca (szpital/oddział), data rejestracji, rodzaj badania, diagnosta odpowiedzialny, data zatwierdzenia wyniku.

Możliwe do wykonania przez użytkownika czynności:

a) porządkowanie (sortowanie) wg zawartości wybranej kolumny;

b) bezpośredni dostęp do danych przypadku przez kliknięcie w pozycję listy;

c) eksport listy do formatu umożliwiającego edycję (np. .csv, .xlsx), wraz z odpowiadającymi kodami kreskowymi, umożliwiającymi odszukanie przypadku poprzez zeskanowanie kodu z wydrukowanej listy.”

W związku z faktem, iż do pliku tekstowego (CSV) lub komórki arkusza kalkulacyjnego (XLSX) nie da się osadzić grafiki z kodem kreskowym (jest to ograniczenie techniczne standardu formatu pliku) prosimy o usunięcie tego zapisu z OPZ lub dopuszczenie eksportu tekstowej informacji zawartej w kodzie kreskowym zamiast grafiki.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga eksportu listy do formatu pliku umożliwiającego edycję nie ograniczając formatu zapisu do dwóch podanych przykładów.

Pytanie 3 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 16 ppkt 2)

Prosimy o potwierdzenie, że wdrożenie tej funkcjonalności nie jest przedmiotem zamówienia i zostanie uruchomione na rzecz Zamawiającego w ramach odrębnego postępowania. Jeśli wymaganie jest przedmiotem niniejszego postępowania prosimy o podanie modelu, producenta i wersji oprogramowania posiadanego przez Zamawiającego skanera i sprecyzowanie wymagań dotyczących integracji.

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z wymogu postawionego w formularzu cenowo-technicznym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, tabela 1, pkt 16 ppkt 2).

Pytanie 4 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 6 ppkt 2)

Zamawiający zawarł zapis:

„Stanowisko wstępnego drukowania kasetek”

Zgodnie z zapisem w publikacji „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii - Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii” (Ministerstwo Zdrowia, Polskie Towarzystwo Patologów 2020 r.):

„Zalecane jest, aby w systemie była możliwość wprowadzenia ograniczeń, np. wymuszenia pracy z wyłącznie jednym badaniem (tj. obiektem) w danym momencie na danym stanowisku w celu wykluczenia lub zminimalizowania błędu pomyłki materiału (badania patomorfologicznego).”

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający zdaje sobie sprawę, że realizacja wymagania stoi w sprzeczności z zaleceniami PTP (Polskie Towarzystwo Patologów), aby pracować z jednym obiektem na stanowisku. Wstępny wydruk może doprowadzić do pomyłki diagnostycznej, za którą Zamawiający może zostać pociągnięty do odpowiedzialności za popełnienie błędu medycznego.

Praktyka wskazuje, że automatyczne przypisanie pewnej liczby kasetek do materiału, który nie jest jeszcze opracowywany, nie jest rozwiązaniem optymalnym. Rozwiązanie takie stoi w sprzeczności z zasadą pracy z jednym obiektem w jednym momencie (zalecenie PTP), a więc zwiększa ryzyko zamieszania kasetek między sobą, powstania błędu medycznego, odpowiedzialności prawnej Zamawiającego, a ujawnienie takich praktyk w trakcie kontroli może utrudnić akredytację Zakładu Patomorfologii.

Ponadto zwracamy uwagę, że kasetka musi być powiązana z lokalizacją anatomiczną, która zostanie wyodrębniona z materiału dopiero w czasie pobierania. Rozwiązanie sugerowane przez Zamawiającego byłoby nieergonomiczne i wymagałoby każdorazowego przepisywania każdej kasetki do przeznaczonej jej lokalizacji anatomicznej.

Konieczne byłyby również ciągłe korekty polegające na dodawaniu lub usuwaniu kasetek, gdyż każdy materiał jest inny i ma swoją indywidualną specyfikę.

Automatyczne zarejestrowanie pewnej liczby kasetek kłóci się również z wymogami opisanymi w punktach 3) ppkt c) i d), które to określają czynności wykonywane w kontekście pojedynczej kasetki. Zdecydowanie bardziej korzystne ze względu na ergonomię i charakter pracy na stanowisku pobierania materiału jest określanie uwag czy barwień dla danej kasetki na bieżąco (w czasie pobierania) niż edytowanie danych kasetki wyszukanej potencjalnie ze środka długiej listy.

Z drugiej strony praktyka wskazuje, że rozwiązanie polegające na wydruku kasetek niezwiązanych z materiałem i przypisywanie ich do materiału na bieżąco likwiduje wszystkie te problemy: pozwala na pracę z jednym obiektem, wprowadzanie danych na bieżąco w kontekście kasetki, z którą pracuje się w danej chwili i nie wymaga rutynowego odszukiwania już zarejestrowanych w systemie kasetek ze środka listy.

W związku z powyższym prosimy o rezygnację z ww. zapisów lub dopuszczenie rozwiązania polegającego na wstępnym wydrukowaniu kasetek bez powiązania z przypadkiem, kontekstowym zarejestrowaniem lokalizacji w obrębie materiału (w tym hurtowo wg szablonów definiowanych przez użytkownika) i szybkim powiązaniem kodem kreskowym kasetek z poszczególnymi lokalizacjami na etapie pobierania (wykrawania). Dodatkowo wskazujemy, że przedmiotem zamówienia jest również integracja z wydajnymi drukarkami do kasetek, których tempo wydruku nie opóźnia procesu pobierania, wobec czego prosimy o alternatywne dopuszczenie rozwiązania polegającego na rejestrowaniu i drukowaniu kasetek na bieżąco,

wg potrzeb jako najbardziej uzasadnionego sposobu pracy, w pełni wykorzystującego posiadany przez Zamawiającego specjalistyczny sprzęt.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że zna standardy i wytyczne.

Pytanie 5 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 6 ppkt 3) lit. a)

Zamawiający zawarł zapis:

„a) Automatyczna (po zeskanowaniu kodu kreskowego pojemnika z materiałem) prezentacja danych przypadku: dane pacjenta, dane o zeskanowanym materiale oraz pobraniu, rozpoznanie, dane o skierowaniu (z możliwością wyświetlenia jego skanu). Możliwość edycji tych danych.”

Prosimy o wyjaśnienie w jakim celu Zamawiający oczekuje możliwości edycji danych pacjenta i skierowania (w tym danych jednostki kierującej) na stanowisku pobierania. Dane te są przekazywane do oferowanego systemu poprzez interfejs integracji, a dowolne modyfikowanie ich na tym etapie może doprowadzić do błędów medycznych lub integracyjnych.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż w celu wyeliminowania ewentualnych błędów danych osobowych i medycznych.

Pytanie 6 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 6 ppkt 3) lit. c)

Zamawiający zawarł zapis:

„Powiązanie pobrania materiału z lekarzem/technikiem pobierającym, wybieranym z listy lekarzy. Zapisanie w systemie informacji o lekarzu pobierającym oraz asystującym mu techniku.”

Prosimy o potwierdzenie, że technicy pobierający mają znajdować się na liście lekarzy (co jest ewidentnym błędem) lub doprecyzowanie zapisu.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis formularza cenowo-technicznego stanowiącego Załącznik nr 2 SWZ w tabeli, pkt 6 ppkt 3) lit. c). Tym samym otrzymuje on brzmienie: „c) Powiązanie pobrania materiału z lekarzem/technikiem pobierającym, wybieranym z listy. Zapisanie w systemie informacji o lekarzu pobierającym oraz asystującym mu techniku”.

Pytanie 7 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 6 ppkt 4) lit. b)

Zamawiający zawarł zapis:

„4. Stanowiska procesowania, zatapiania, krojenia, drukowania szkiełek, barwienia b) Oznaczenie czynności jako wykonanej poprzez zeskanowanie kodu z bloczka (lub ręczne wprowadzenie numeru bloczka), z automatycznym zapisem kto, na jakim stanowisku i kiedy czynność wykonał (dla stanowiska krojenia, również liczby wykonanych preparatów).”

Prosimy o wyjaśnienie jak zeskanowanie bloczka ma oznaczać preparat jako zabarwiony. Do pracowni barwień trafiają jedynie preparaty – czy pracownik Zamawiającego po zabarwieniu preparatu ma wyciągnąć bloczek z archiwum podręcznego, by go zeskanować, aby potwierdzić proces barwienia?

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis formularza cenowo-technicznego stanowiącego Załącznik nr 2 SWZ w tabeli, pkt 6 ppkt 4) lit. b). Tym samym otrzymuje on brzmienie: „b) Oznaczenie czynności jako wykonanej poprzez zeskanowanie kodu z bloczka lub szkiełka (lub ręczne wprowadzenie numeru bloczka lub szkiełka), z automatycznym zapisem kto, na jakim stanowisku i kiedy czynność wykonał (dla stanowiska krojenia, również liczby wykonanych preparatów)”.

Pytanie 8 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 6 ppkt 5)

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający dopuści alternatywną implementację wymagania zawartego w tym punkcie, spełniającą następujące wymagania:

• *Dwa warianty pracy:*

Szpital Uniwersytecki imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Zielonej Górze, 65-046 Zielona Góra ul. Zyty 26, Sąd Rejonowy w Zielonej Górze VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego Rejestr przedsiębiorców nr KRS 0000 596211, REGON: 970773231, NIP: 973 102 53 15, Kapitał zakładowy: 10 300,00 złotych. Numer rejestrowy BDO: 000027243, Szpital Uniwersytecki w Zielonej Górze Sp. z o.o. oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy.

a) Kompletacja pokazująca na ekranie po odczytaniu pierwszego szkiełka wszystkie szkiełka z przypadku (listę) i „odznaczająca” kolejno odczytywane szkiełka do przekazania oceniającemu.

b) Kompletacja sortująca odczytywane preparaty na „zasobniki”. Sygnalizacja kompletności przypadków po umieszczeniu ostatniego brakującego preparatu w „zasobniku”.

- Możliwość zdefiniowania w systemie oddzielnych stanowisk kompletowania, dla osobnych pracowni.
- Możliwość kompletacji na tzw. „stertę” – oznaczenie przypadków jako skompletowanych bez wskazywania osoby odpowiedzialnej, do późniejszego rozdziału na oceniających.
- Podpowiedź diagnozującego, któremu należy przekazać przypadek wg obecnej osoby odpowiedzialnej, wg proponowanego oceniającego podanego na etapie pobierania lub ostatniego wybranego diagnozującego. Możliwość ręcznego wyboru odpowiedzialnego poprzez kliknięcie kafelka z danymi wybranej osoby.
- Możliwość szybkiego potwierdzenia kompletacji poprzez zeskanowanie skierowania z weryfikacją posiadania preparatów i skierowania z jednego przypadku.
- Dedykowany ekran hurtowej cesji przypadków pozwalający na hurtowe przekazanie przypadków ze „sterty” wybranemu diagnozującemu poprzez zeskanowanie skierowania. Możliwość hurtowego przekazania przypadków między diagnozującymi.
- Dedykowany ekran hurtowej cesji przypadków w pełni cyfrowych – bez papierowego skierowania i z preparatami w formie skanów.

Pragniemy podkreślić, iż kompletacja przypadków „na teczki” jest kłopotliwa w przypadkach zawierających dużą liczbę preparatów (nie mieszczącą się na pojedynczej teczce).

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 9 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 7 ppkt 14)

Zamawiający zawarł zapis:

„14) Możliwość oznaczenie wyniku jako „materiał niediagnostyczny” lub zakończenie badania bez diagnozy. Możliwość automatycznego zakończenia w tym trybie dla wskazanych usług (np. preparatyka).”

Materiał niediagnostyczny jest materiałem, z którego nie można przygotować preparatów i wystawić diagnozy.

Preparatyka jest technicznym przygotowaniem preparatu z materiału diagnostycznego bez oceny. Prosimy o potwierdzenie czy na pewno Zamawiający oczekuje oznaczenia materiału jako niediagnostyczny w przypadku preparatyki.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż oferowane oprogramowanie ma posiadać możliwość trybu automatycznego zakończenia badania dla wskazanych usług (np. preparatyka). Oznaczenie materiału jako nie diagnostycznego nie dotyczy usług preparatyki.

Pytanie 10 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 9 ppkt 2)

Zamawiający zawarł zapis:

„2) Podpisywanie plików kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w tym wbudowanym w plik w formacie PDF. Obsługa znakowania dokumentów znacznikiem czasu. „

1. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje podpisywania wyników oprócz kwalifikowanego podpisu elektronicznego, także możliwości podpisywania plików certyfikatem wystawionym przez ZUS (PUE ZUS), dzięki czemu Zamawiający będzie mógł skorzystać z darmowych certyfikatów dopuszczonych przez obowiązujące prawo.

2. Prosimy o potwierdzenie, że usługa znakowania znacznikiem czasu nie jest przedmiotem niniejszego zamówienia i funkcjonalność ma być uruchomiona w momencie dostarczenia przez Zamawiającego tej usługi.

Jeżeli Zamawiający oczekuje dostarczenia komercyjnej usługi znakowania znacznikiem czasu przez Wykonawcę, to prosimy o określenie średniej miesięcznej liczby dokumentów, które będą znakowane czasem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość podpisywania plików certyfikatem wystawionym przez ZUS (PUE ZUS). Zamawiający potwierdza, że usługa znakowania czasem nie jest przedmiotem zamówienia.

Pytanie 11 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 9 ppkt 11)

Zamawiający zawarł zapis:

„Automatyczna ekspedycja zatwierdzonych/elektronicznie podpisanych wyników do wybranych zlecniodawców w formie elektronicznej.”

Czy Zamawiający jest pewny, że chce wysłać wyniki do wybranych zlecniodawców, które są jedynie zatwierdzone. W świetle prawa taki wynik nie ma mocy prawnej. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający miał na myśli wyniki, które zostały zarówno zatwierdzone, jak i podpisane elektronicznie.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że funkcjonalność dotyczy wyników, które zostały zarówno zatwierdzone i podpisane elektronicznie.

Pytanie 12 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 9 ppkt 11)

Zamawiający zawarł zapis:

„Możliwość tworzenia (konwersji) wyników badań w formacie HL7 CDA, zgodnym z Polską Implementacją Krajową.

Obowiązek dostosowywania (w okresie gwarancyjnej opieki serwisowej oprogramowania) tego formatu do pojawiających się odpowiednich wytycznych szczegółowych.”

Zamawiający wymaga HL7 CDA, ale nie wymaga integracji z EDM AMDX firmy Asseco ani dostarczenia EDM wraz z dostarczonym oprogramowaniem (np. dla wyników wykonanych komercyjnie niezleconych z HIS). Prosimy o potwierdzenie, że wdrożenie tej funkcjonalności nie jest przedmiotem zamówienia i zostanie uruchomione na rzecz Zamawiającego w ramach odrębnego postępowania lub zawarcie zapisów opisujących wymagania odnośnie dostarczenia licencji i wdrożenia repozytorium EDM. Pragniemy nadmienić, iż badania wykonywane komercyjnie na rzecz innych podmiotów będą musiały być rejestrowane w HIS (aby tam powstało Zdarzenie Medyczne) do którego oferowany system do patomorfologii odeśle wynik HL7-CDA, chyba że Zamawiający zdecyduje się na zakup dedykowanego systemu EDM i rejestracji Zdarzeń Medycznych zintegrowanego z oferowanym systemem do patomorfologii.

Odpowiedź: Dostawa repozytorium EDM nie jest przedmiotem zamówienia. Zamawiający wymaga integracji z EDM Asseco wraz z dostawą licencji na integrację.

Pytanie 13 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 16 ppkt 1)

Zamawiający zawarł zapis:

„1) Zamawiający wymaga dostarczenia interfejsów i uruchomienia komunikacji oprogramowania ze wskazanymi przez Zamawiającego urządzeniami wykorzystywanymi lub planowanymi do wykorzystania w procesie wykonywania badań w Zakładzie Patomorfologii Zamawiającego, w tym:

a) drukarki kasetek, (FATech Vega Laser Cassette Printer) - 1 szt.

b) zestaw do makroskopii MacroPath - 1 szt.

c) drukarki kodów na szkiełkach (Epredia SlideMate AS) - 6 szt.

d) drukarki kodów nalepek z kodami na szkiełka (BBP12 Label printer) - 5 szt.

e) analizator PCR Biocartis Idylla - 1 szt.

f) system VENTANA BenchMark Ultra (Roche, 2 szt.) - 2 szt.

i. zlecenie barwienia wraz z określeniem protokołu barwienia

ii. obsługa zwrotnych komunikatów o postępie barwienia”

1. Prosimy o wyjaśnienie w jakim celu ma zostać wykonana integracja z analizatorem PCR skoro system będzie wykorzystywany w Zakładzie Patomorfologii, zaś wskazane urządzenie służy do obsługi zakładów genetyki lub biologii molekularnej, zaś w pkt. 3 ppkt 1) tabeli Zamawiający nie wymaga obsługi badań w zakresie genetyki i biologii molekularnej:

„Obsługa różnych typów badań: histopatologia, cytologia, cytologia ginekologiczna, badania śródoperacyjne, autopsje, konsultacje. Obsługa zleceń preparatyki.”

Dodatkowo wskazujemy, że podany przez Zamawiającego model urządzenia PCR według naszej wiedzy nie jest przeznaczony przez producenta do integracji z jakimkolwiek systemem laboratoryjnym i jest samodzielnie pracującym urządzeniem (tzw. standalone). Jeżeli Zamawiający posiada dokumentację integracyjną do tego urządzenia, prosimy o jej udostępnienie na etapie postępowania.

Zwracamy uwagę, że zgodnie z art. 99 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj.: Dz. U. z 2021 poz. 1129 ze zm.) przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych wyznaczają sposób dokonywania opisu przedmiotu zamówienia przez zamawiającego. Podstawowym obowiązkiem zamawiającego jest dokonanie opisu w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, a więc taki, który zapewnia, że wykonawcy będą w stanie, bez dokonywania dodatkowych interpretacji, stwierdzić, co jest przedmiotem zamówienia (jakie usługi, dostawy czy roboty budowlane), oraz że wszystkie elementy istotne dla wykonania zamówienia będą w opisie uwzględnione. Opis przedmiotu zamówienia powinien pozwolić wykonawcom na przygotowanie oferty i obliczenie ceny z uwzględnieniem wszystkich czynników wpływających na nią. Ustawa podaje także, że opisu należy dokonać za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń oraz uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. W przypadku niniejszego postępowania do tego typu okoliczności i wymagań należy zaliczyć m.in. kwestię podniesioną przez wykonawcę w niniejszym pytaniu.

2. W związku z faktem, iż system barwienia Roche posiada możliwość przekazywania do systemu laboratoryjnego informacji o zużytych odczynnikach i ich serii, wskazujemy na celowe zintegrowanie ich z oferowanym systemem w tym zakresie. Rozchody magazynowe wraz z numerami serii odczynników pozwolą np. na łatwiejsze odszukanie nieprawidłowo działającego odczynnika w przypadku problemów z barwieniami oraz umożliwią monitoring zużycia kosztownych odczynników i planowanie ich zakupów.

Zgodnie z rekomendacjami wydanymi przez Urząd Zamówień Publicznych pn. „POSTĘPOWANIE O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO NA SYSTEM INFORMATYCZNY TOM II”: Rekomendacja ogólna nr 14: „Z art. 17 ust. 1 PZP wynika, że zamawiający powinien udzielać zamówień w sposób efektywny, czyli tak, aby uzyskać jak najlepszą jakość świadczeń wykonawcy w ramach środków, które zamawiający może przeznaczyć na jego realizację, a jednocześnie uzyskać jak najlepsze efekty możliwe do uzyskania w stosunku do poniesionych nakładów. Powyższe oznacza, że na etapie przygotowywania OPZ lub jeszcze we wcześniejszym etapie, nawet przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający powinien dokonać odpowiedniego ustalenia swoich potrzeb, a także zweryfikować dostępne i ofertowane na rynku rozwiązania i systemu IT, tak aby w optymalnym zakresie opisać swoje wymagania – w tym wymagania dotyczące oczekiwań z zakresu uprawnień do systemu informatycznego, dbając jednocześnie o poszanowanie zasad równej konkurencji i utrzymanie możliwie wysokiej konkurencyjności prowadzonego postępowania.” Brak zawarcia w OPZ wymagania opisanego w tym pytaniu stwarza ryzyko, iż Zamawiający wydając środki publiczne otrzyma produkt niepełnowartościowy, z ograniczoną funkcjonalnością, podczas gdy na rynku istnieje oprogramowanie Oferenta posiadające rozwiązania kompleksowo rozwiązujące te kwestie, a funkcjonalność jest częścią oprogramowania standardowego (nie wpływa na cenę licencji).

W związku z powyższym prosimy o dodanie następujących wymagań w zakresie modułu magazynowego:

- Definiowanie dowolnej liczby magazynów i przyznawanie uprawnień do nich poszczególnym użytkownikom.
- Definiowanie nazwy pozycji magazynowej wraz z określeniem, czy posiada ona okres trwałości i stanów magazynowych: ostrzegawczego i krytycznego.

- Przyjmowanie pozycji magazynowej wraz z numerem serii, terminem ważności i wydrukiem unikatowej nalepki z kodem kreskowym i indywidualnym numerem.
- Wydawanie pozycji magazynowej do rozchodu z zabezpieczeniem przed wydaniem sztuki o dłuższym terminie ważności, jeżeli w magazynie istnieją sztuki z krótszym terminem ważności. Dodawanie pozycji do rozchodu na podstawie kodu lub numeru z nalepki.
- Produkcja recepturowa (wewnętrzna) – karty produkcji ze sprzężonymi RW+PW.
- Generowanie dokumentów magazynowych PZ (Przyjęcie z Zewnątrz), RW (Rozchód Wewnętrzny), MM (Przesunięcie między Magazynami), PW (Przyjęcie Wewnętrzne).
- Raport stanu magazynowego dla danego magazynu wraz z flagowaniem stanów ostrzegawczych i krytycznych. Możliwość zdefiniowania globalnych stanów ostrzegawczych i krytycznych (dla sumarycznej ilości towaru we wszystkich magazynach).
- Raport pozycji przeterminowanych i pozycji, których termin ważności skończy się w przeciągu X dni (kryterium wejściowe raportu).
- Raport zużycia ilości pozycji magazynowych za zdefiniowany okres.
- Raport ruchu towaru na magazynie.
- Automatyczny rozchód odczynników na magazynie po zabarwieniu preparatu na zintegrowanym automacie (Roche Ventana).

Odpowiedź: 1. Zamawiający wyjaśnia, iż organizacyjnie w Zakładzie Patomorfologii funkcjonuje Pracownia badań immunohistochemicznych oraz biologii molekularnej. W ramach tej Pracowni wykonywane są badania na automatycznej platformie PCR (Idylla) stąd konieczność integracji z tym urządzeniem.

2. Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 14 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 16 ppkt 1)

Zamawiający zawarł zapis:

„W przypadku urządzeń planowanych do zakupu – wdrożenie po finalizacji zakupów (w ramach serwisowej opieki gwarancyjnej). Wykonawca ponosi ewentualne koszty integracji oraz licencji po stronie oprogramowania urządzeń.”

Zamawiający nieprecyzyjnie opisuje przedmiot Zamówienia – na etapie postępowania każdy z Oferentów powinien znać listę urządzeń do integracji – zwłaszcza jeśli musi ponosić koszty po stronie urządzeń.

Zwracamy uwagę, że zgodnie z art. 99 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj.: Dz. U. z 2021 poz. 1129 ze zm.) przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych wyznaczają sposób dokonywania opisu przedmiotu zamówienia przez zamawiającego. Podstawowym obowiązkiem zamawiającego jest dokonanie opisu w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, a więc taki, który zapewnia, że wykonawcy będą w stanie, bez dokonywania dodatkowych interpretacji, stwierdzić, co jest przedmiotem zamówienia (jakie usługi, dostawy czy roboty budowlane), oraz że wszystkie elementy istotne dla wykonania zamówienia będą w opisie uwzględnione. Opis przedmiotu zamówienia powinien pozwolić wykonawcom na przygotowanie oferty i obliczenie ceny z uwzględnieniem wszystkich czynników wpływających na nią. Ustawa podaje także, że opisu należy dokonać za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń oraz uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. W przypadku niniejszego postępowania do tego typu okoliczności i wymagań należy zaliczyć m.in. kwestię podniesioną przez wykonawcę w niniejszym pytaniu. Prosimy zatem o precyzyjne wskazanie urządzeń, modeli i wersji oprogramowania podlegającego integracji lub wykreślenie wymagania ze specyfikacji zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z wymogu postawionego w formularzu cenowo-technicznym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, tabela 1, pkt 16 ppkt 1) w zakresie zapisu dotyczącego „W przypadku urządzeń planowanych do zakupu – wdrożenie po finalizacji zakupów (w ramach serwisowej opieki

gwarancyjnej. Wykonawca ponosi ewentualne koszty integracji oraz licencji po stronie oprogramowania urządzeń”.

Pytanie 15 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 17 ppkt 1) 2.

Zamawiający zawarł zapis:

„Przesyłanie do HIS informacji o zmianach dotyczy słowników:”

Uprzejmie prosimy o rezygnację z zapisu mówiącego o przesyłaniu do HIS zmian w słownikach używanych w komunikacji. Uzasadnienie: System LIS jest podrzędny względem HIS i nie powinien (i nie może) wymuszać na nim jakichkolwiek zmian. Nie istnieją żadne integracje z systemami HIS w kraju, które umożliwiłyby modyfikację słowników systemowych przez zintegrowany system LIS w oparciu o interfejs HL7. Nie widzimy natomiast przeszkód w synchronizacji słowników w kierunku HIS->LIS.

Przedstawiciel Asseco posiadanego przez Państwa HIS AMMS potwierdza brak możliwości zmian w swoich słownikach poprzez system klasy LIS przez co wymóg staje się nie do spełnienia przez żadnego z oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z wymogu postawionego w formularzu cenowo-technicznym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, tabela 1, pkt 17 ppkt 2).

Pytanie 16 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 17 ppkt 1) 4. Lit i)

Zamawiający zawarł zapis:

„zakres danych objętych wymianą w ramach wyniku: [...]

i) dokument w formacie HL7 CDA (podpisany elektronicznie), zgodny z Polską Implementacją Krajową”

W związku z wymaganiem prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje integracji z posiadanym przez Zamawiającego repozytorium EDM AMDX firmy Asseco (Zamawiający wymaga jedynie licencji z integracji z systemem HIS, która nie jest tożsama z licencją na repozytorium EDM), która umożliwi przesyłanie do niego wskazanych dokumentów. W związku z tym, że Zamawiający nie wymaga od Wykonawcy dostawy licencji integracji z repozytorium EDM AMDX firmy Asseco, prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający posiada taką licencję i udostępni ją Wykonawcy, a także pokryje koszty jej konfiguracji leżące po stronie Asseco. Jeśli Zamawiający nie posiada tej licencji prosimy o zmodyfikowanie zapisów Załącznika nr 2 Formularz cenowo-techniczny, aby w szczegółowy sposób opisał jakich licencji wymaga.

Zwracamy uwagę, że zgodnie z art. 99 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj.: Dz. U. z 2021 poz. 1129 ze zm.) przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych wyznaczają sposób dokonywania opisu przedmiotu zamówienia przez zamawiającego. Podstawowym obowiązkiem zamawiającego jest dokonanie opisu w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, a więc taki, który zapewnia, że wykonawcy będą w stanie, bez dokonywania dodatkowych interpretacji, stwierdzić, co jest przedmiotem zamówienia (jakie usługi, dostawy czy roboty budowlane), oraz że wszystkie elementy istotne dla wykonania zamówienia będą w opisie uwzględnione. Opis przedmiotu zamówienia powinien pozwolić wykonawcom na przygotowanie oferty i obliczenie ceny z uwzględnieniem wszystkich czynników wpływających na nią. Ustawa podaje także, że opisu należy dokonać za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń oraz uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. W przypadku niniejszego postępowania do tego typu okoliczności i wymagań należy zaliczyć m.in. kwestię podniesioną przez wykonawcę w niniejszym pytaniu.

Odpowiedź: Dostawa repozytorium EDM nie jest przedmiotem zamówienia. Zamawiający wymaga integracji z EDM Asseco wraz z dostawą licencji na integrację.

Pytanie 17 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 17 ppkt 1) 4. Lit i)

Szpital Uniwersytecki imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Zielonej Górze, 65-046 Zielona Góra ul. Zyty 26, Sąd Rejonowy w Zielonej Górze VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego Rejestr przedsiębiorców nr KRS 0000 596211, REGON: 970773231, NIP: 973 102 53 15, Kapitał zakładowy: 10 300,00 złotych. Numer rejestrowy BDO: 000027243, Szpital Uniwersytecki w Zielonej Górze Sp. z o.o. oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy.

Zamawiający zawarł zapis:

„zakres danych objętych wymianą w ramach wyniku: [...]

i) dokument w formacie HL7 CDA (podpisany elektronicznie), zgodny z Polską Implementacją Krajową”

W związku z faktem, iż Zamawiający nie wskazał w OPZ wymagań dotyczących standardów, które muszą spełnić dokumenty HL7-CDA, prosimy o potwierdzenie, że generowane przez oferowany system dokumenty HL7-CDA muszą:

a) Być zgodne z PIK (Polską Implementacją Krajową) HL7-CDA w wersji min. 1.3.2.

b) Implementować szablon „Opis badania diagnostycznego” i „Sprawozdanie z badania laboratoryjnego” merytorycznie zgodnie z rodzajem badania wykonanego w systemie laboratoryjnym.

c) Zgodnie z wytycznymi CeZ (Centrum e-Zdrowia) dokumenty nie mogą zawierać zagnieżdżonych innych dokumentów (np. PDF) i muszą implementować prawidłowo wszystkie znane w danym przypadku atrybuty HL7-CDA, zapewniając poprawną wizualizację wyniku na IKP (Internetowe Konto Pacjenta) przy użyciu transformat obowiązujących w PIK.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 18 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 17 ppkt 9)

Zamawiający zawarł zapis:

„Zamawiający udostępni Wykonawcy wszelkie informacje i posiadane dokumenty dot. systemu LIS „Centrum” oraz sprzętu Zamawiającego jedynie w zakresie niezbędnym do zapewnienia przez Wykonawcę integracji z Oprogramowaniem.”

Prosimy o załączenie wskazanej dokumentacji do niniejszego postępowania, aby każdy z Oferentów mógł się z nią zapoznać w celu oszacowania możliwości wykonania takiej integracji i oszacowania kosztów. Niniejszy zapis bowiem faworyzuje producenta systemu LIS „Centrum” – firmę Marcel S.A., która jako jedyna posiada wskazane dokumenty.

Zwracamy uwagę, że zgodnie z art. 99 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj.: Dz. U. z 2021 poz. 1129 ze zm.) przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych wyznaczają sposób dokonywania opisu przedmiotu zamówienia przez zamawiającego. Podstawowym obowiązkiem zamawiającego jest dokonanie opisu w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, a więc taki, który zapewnia, że wykonawcy będą w stanie, bez dokonywania dodatkowych interpretacji, stwierdzić, co jest przedmiotem zamówienia (jakie usługi, dostawy czy roboty budowlane), oraz że wszystkie elementy istotne dla wykonania zamówienia będą w opisie uwzględnione. Opis przedmiotu zamówienia powinien pozwolić wykonawcom na przygotowanie oferty i obliczenie ceny z uwzględnieniem wszystkich czynników wpływających na nią. Ustawa podaje także, że opisu należy dokonać za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń oraz uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. W przypadku niniejszego postępowania do tego typu okoliczności i wymagań należy zaliczyć m.in. kwestię podniesioną przez wykonawcę w niniejszym pytaniu.

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z wymogu postawionego w formularzu cenowo-technicznym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ, tabela 1, pkt 17 ppkt 9).

Pytanie 19 Dotyczy załącznik nr 1, tabela pkt. 19

Zamawiający w ppkt 12) precyzuje, że Dostawca ma zapewnić 12-to miesięczną gwarancję działania oferowanego oprogramowania, jednak nie precyzuje czasu trwania umowy serwisowej. Prosimy o doprecyzowanie zapisów.

Zwracamy uwagę, że zgodnie z art. 99 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj.: Dz. U. z 2021 poz. 1129 ze zm.) przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i

wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych wyznaczają sposób dokonywania opisu przedmiotu zamówienia przez zamawiającego. Podstawowym obowiązkiem zamawiającego jest dokonanie opisu w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, a więc taki, który zapewnia, że wykonawcy będą w stanie, bez dokonywania dodatkowych interpretacji, stwierdzić, co jest przedmiotem zamówienia (jakie usługi, dostawy czy roboty budowlane), oraz że wszystkie elementy istotne dla wykonania zamówienia będą w opisie uwzględnione. Opis przedmiotu zamówienia powinien pozwolić wykonawcom na przygotowanie oferty i obliczenie ceny z uwzględnieniem wszystkich czynników wpływających na nią. Ustawa podaje także, że opisu należy dokonać za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń oraz uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. W przypadku niniejszego postępowania do tego typu okoliczności i wymagań należy zaliczyć m.in. kwestię podniesioną przez wykonawcę w niniejszym pytaniu.

Odpowiedź: Zamawiający określił czas trwania opieki serwisowej w formularzu cenowo-technicznym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ w tabeli 1, pkt 19, ppkt 12): „Dostawca powinien zapewnić co najmniej 12-to miesięczną gwarancję prawidłowego działania oferowanego oprogramowania, obejmującą części składowe, wymagane opłaty licencyjne oraz serwis (pełna gwarancja). (...)”

Pytanie 20 Dotyczy załącznik nr 1, część C:

Zamawiający zawarł zapis:

„Wykonawca zapewnia, że na potwierdzenie stanu faktycznego, o którym mowa w pkt B posiada stosowne dokumenty, które zostaną niezwłocznie przekazane zamawiającemu, na jego pisemny wniosek.”

Prosimy o doprecyzowanie o jakie dokumenty chodzi Zamawiającemu, gdyż weryfikacja wymagań zawartych w pkt. B jest możliwa jedynie po zainstalowaniu systemu. Ewentualnie prosimy o potwierdzenie, że dokumentem potwierdzającym może być specyfikacja funkcjonalna dostarczanego oprogramowania. Prosimy o doprecyzowanie na jakim etapie postępowania Zamawiający może wymagać dostarczenia tych dokumentów.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że stosownymi dokumentami na potwierdzenia stanu faktycznego, o którym mowa w opisie przedmiotu zamówienia może być specyfikacja funkcjonalna dostarczonego oprogramowania. Zamawiający może żądać ww. dokumentów na etapie realizacji zamówienia.

Pytanie 21 Dotyczy załącznik nr 1

Zamawiający nie zawarł w formularzu cenowo-technicznym (część B) wymagań dotyczących autoryzacji użytkowników. Oprogramowania laboratoryjne dostępne na rynku posiadają możliwości w tym zakresie w ramach podstawowych licencji, dzięki czemu Zamawiający mógłby otrzymać funkcjonalności znacznie usprawniające jego pracę.

Prosimy o potwierdzenie, że oferowane rozwiązanie musi spełniać następujące wymagania:

- a) Weryfikacja złożoności hasła użytkownika.
- b) Logowanie SSO, tzw. single sign on (gdyż Zamawiający oczekuje logowania domenowego z LDAP)
- c) Obsługa logowania kartą kryptograficzną (smart card)
- d) Uwierzytelnianie dwuskładnikowe przy użyciu aplikacji mobilnej.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 22 Dotyczy załącznik nr 1

Zamawiający nie zawarł w formularzu cenowo-technicznym (część B) żadnych wymagań dotyczących obsługi materiału odwapnianego (np. tkanki chłustne i kostne). Oprogramowania laboratoryjne dostępne

na rynku posiadają zdecydowanie większe możliwości w tym zakresie w ramach podstawowych licencji, dzięki czemu Zamawiający mógłby otrzymać funkcjonalności znacznie usprawniające jego pracę. Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymagać będzie następujących funkcjonalności, by uzyskać jak najlepsze efekty możliwe do uzyskania w stosunku do poniesionych nakładów (zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy PZP):

- a) Obsługa wycinków histopatologicznych wymagających odwapniania lub dotrwalania.
- b) Definiowanie różnych środków odwapniających i sugerowanego terminu odwapniania.
- c) Oznakowanie odwapniaczy kodami kreskowymi.
- d) Wpływ istnienia odwapniacza w danych przypadku na jego terminowość (odpowiednie wydłużanie czasu oczekiwanego wyniku).
- e) Funkcja śledzenia odwapniaczy gotowych do zakończenia (pobrania do kasetki), wraz z rejestracją czasu odwapniania w historii danego odwapniacza.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 23 Dotyczy załącznik nr 1

W Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej został zawarty zapis:

„Monitorowanie materiału tkankowego w JDP uwzględnia:

1) pH formaliny (tj. 10% roztwór zbuforowanej formaliny o pH 7,2-7,4) z wykorzystaniem pH-metru. Monitorowaniu pH formaliny podlega co najmniej co 20 przyjmowany materiał;”

oraz

„JDP monitoruje sposób utrwalania materiału tkankowego zgodnie z wymogami standardu i rejestruje przypadki nieprawidłowego utrwalenia materiału.”

W związku z powyższym i w odniesieniu do art. 17 ust. 1 PZP i rekomendacji wydanymi przez Urząd Zamówień Publicznych pn. „POSTĘPOWANIE O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO NA SYSTEM INFORMATYCZNY TOM II” prosimy o potwierdzenie, że oferowany system musi wspierać Zakład Patomorfologii w spełnieniu tych standardów poprzez dodanie zapisów:

- a) Możliwość definiowania rodzajów utrwalaczy i ich powiązania z typami materiału.
- b) Możliwość wprowadzenia pomiaru pH utrwalacza.
- c) Automatyczna kontrola losowa pH utrwalacza w zarejestrowanych materiałach ze zdefiniowaną częstością. Zakresy poprawności pH materiału oraz automatyczne dodawanie zdarzeń kontroli jakości w zależności od pH.
- d) Integracja z pH-metrami (o ile pH-metr posiada taką możliwość) umożliwiająca automatyczne pobranie wyniku pomiaru pH i zapisanie go w bazie danych systemu laboratoryjnego w kontekście danego materiału.

Odpowiedź: Zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ tabela 1, pkt 19 ppkt 13) wymaga zapewnienia zgodności oprogramowania z obowiązującymi przepisami prawa oraz opublikowanymi najnowszymi standardami i wytycznymi Ministerstwa Zdrowia oraz Polskiego Towarzystwa Patologów w dziedzinie Patomorfologii (...). Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 24 Dotyczy załącznik nr 1

W Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej został zawarty zapis:

„ZJ 8 W jednostce jest prowadzona wewnętrzna kontrola jakości.

JDP prowadzi rejestry w zakresie:

- 1) przypadków niepoprawnie wypełnionych skierowań lub braku skierowania;*
- 2) błędów utrwalania i niewłaściwych warunków transportu materiału do badań;*

- 3) zgodności rozpoznań patomorfologicznych ustalonych w jednostce;
- 4) zgodności rozpoznań badań podlegających konsultacjom zewnętrznym;
- 5) skorygowanych lub uzupełnionych rozpoznań patomorfologicznych;
- 6) zgodności rozpoznań z badań śródoperacyjnych;
- 7) wypożyczeń materiału;
- 8) wewnątrzzakładowych zdarzeń niepożądanych (np. wykonanie nieprawidłowego barwienia, awaria sprzętu podczas realizacji procesu technologicznego, zgubienie materiału, pomylenie danych pacjenta, pojawienie się w badanym materiale materiału pochodzącego od innego pacjenta etc)."

W związku z powyższym i w odniesieniu do art. 17 ust. 1 PZP i rekomendacji wydanymi przez Urząd Zamówień Publicznych pn. „POSTĘPOWANIE O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO NA SYSTEM INFORMATYCZNY TOM II” prosimy o potwierdzenie, że oferowany system musi wspierać Zakład Patomorfologii w spełnieniu tych standardów poprzez dodanie zapisów dotyczących kontroli jakości:

- a) Kontekstowy rejestr niezgodności z dokładnością do przypadku/skierowania, materiału, badania, preparatu, wypożyczenia, etapu procesu, odwapniacza.
- b) Kategoria zgłoszenia niezgodności do wyboru ze słownika konfigurowalnego przez upoważnionego użytkownika. Kategoria zgłoszenia musi mieć powiązanie z osobą zgłaszającą i odpowiedzialną. Automatyczne, dynamiczne określanie osoby odpowiedzialnej za rozwiązanie danego zgłoszenia na podstawie konfiguracji w typie zgłoszenia.
- c) Możliwość wykorzystania zdarzeń kontroli jakości do sporządzania statystyk zdarzeń zachodzących w Zakładzie.
- d) Możliwość automatycznego dodawania zdarzeń kontroli jakości w przypadku wykrycia przez system sytuacji nietypowych, takich jak:
 - przekazano niekompletny przypadek do diagnostyki
 - wykonano odbarwienie/przebarwienie preparatu
 - usunięto przypadek bez wydania wyniku
 - usunięto przypadek po wydaniu wyniku
 - dokonano cesji przypadku na innego diagnozującego
 - wynik podpisany cyfrowo przez osobę inną niż odpowiedzialny za przypadek
 - błąd weryfikacji wersji wydawanego wyniku
 - próba wydania wyniku w złej wersji
 - próba usunięcia podjętego zlecenia przez zintegrowany system zewnętrzny
 - preparat wytypowany losowo do technicznej kontroli jakości
 - podano numer materiału ręcznie zamiast skanowania kodu kreskowego
 - podano numer odwapniacza ręcznie zamiast skanowania kodu kreskowego
 - podano numer kasetki/bloczka ręcznie zamiast skanowania kodu kreskowego
 - podano numer preparatu ręcznie zamiast skanowania kodu kreskowego
 - podano numer skierowania ręcznie zamiast skanowania kodu kreskowego
 - naruszenie interwału czasowego funkcji stanowiskowej zatapiania
 - naruszenie interwału czasowego funkcji stanowiskowej krojenia
 - wynik ostateczny wydany po terminie oczekiwanej daty wyniku
 - cofnięcie zatwierdzenia wyniku ostatecznego
- e) Pole tekstowe do wpisania własnych uwag dotyczących niezgodności.
- f) Skierowanie uwag do osoby odpowiedzialnej w formie komunikatu systemowego i listy roboczej zgłoszeń przypisanych użytkownikowi. Osoba odpowiedzialna musi mieć możliwość udzielenia odpowiedzi na zauważone niezgodności i zamknięcia zgłoszenia.
- g) Wydruk i możliwość eksportu do pliku Excel XML (lub CSV) oraz PDF rejestru niezgodności za dany okres dla danej jednostki organizacyjnej.
- h) Kontrola losowa preparatów i kierowanie ich do weryfikacji przez zdefiniowaną osobę.
- i) Podpowiadanie najczęściej zgłaszanych typów zdarzeń niepożądanych do szybkiej rejestracji przez użytkownika.
- j) W przypadku kontroli losowej preparatów możliwość pominięcia preparatów ze zleceń z priorytetowym trybem przyjęcia, aby nie opóźnić procesu diagnostycznego.

- k) System umożliwia weryfikację, czy pracownik skanuje kod kreskowy z obiektu czy wpisuje go ręcznie. Możliwość automatycznego generowania zdarzeń kontroli jakości w takiej sytuacji.
- l) System może weryfikować czy operacje pracownika na ekranach stanowiskowych następują w rytmie czasowym (interwałach) określonym wewnętrznymi przepisami kontroli jakości. Możliwość automatycznego generowania zdarzeń kontroli jakości w sytuacji naruszenia minimalnego interwału czasowego.
- m) Lista robocza kontroli jakości – przedstawiająca niezgodności, za które odpowiada dany użytkownik. Lista filtrowana wg osoby odpowiedzialnej, grupy typu niezgodności, typu niezgodności, statusu niezgodności, zlecającego, oddziału, daty rejestracji niezgodności.
- n) Kalendarz kierownika – pozwalający na określenie dni wolnych na potrzeby obliczania terminowości (jeżeli w danej regule liczona w dniach roboczych) oraz osób odpowiedzialnych za prowadzenie losowej kontroli preparatów w danym dniu.

Odpowiedź: Zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ tabela 1, pkt 19 ppkt 13) wymaga zapewnienia zgodności oprogramowania z obowiązującymi przepisami prawa oraz opublikowanymi najnowszymi standardami i wytycznymi Ministerstwa Zdrowia oraz Polskiego Towarzystwa Patologów w dziedzinie Patomorfologii (...). Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 25 Dotyczy załącznik nr 1

W związku z faktem, iż Zamawiający oczekuje obsługi danych finansowych, prosimy o informację, czy będzie oczekiwał implementacji modelu rozliczeniowego w patomorfologii zgodnie z wytycznymi PTP i NFZ z chwilą ich publikacji w czasie trwania umowy serwisowej, z możliwością integracji z systemem HIS, a także wyliczaniem rentowności każdego przypadku

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że z chwilą publikacji nowych wymagań prawnych lub PTP lub NFZ będzie wymagał dostosowania oprogramowania do tych wymagań w ramach umowy serwisowej.

Pytanie 26 Dotyczy załącznik nr 1

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający wymaga funkcjonalności w zakresie komunikacji między diagnozującymi oraz diagnozującymi i sekretariatem na zasadzie automatycznie odświeżającego się „czatu” w obrębie danego przypadku, z powiadomieniem na liście roboczej diagnozującego o nieprzeczytanym nowym wpisie w kontekście przypadku.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 27 Dotyczy załącznik nr 1

Zgodnie z zapisem w publikacji „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii - Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii” (Ministerstwo Zdrowia, Polskie Towarzystwo Patologów 2020 r.):

„w sposób ciągły realizowany jest program zapewnienia jakości, obejmujący następujące elementy: (...) Stała wewnętrzna kontrola jakości badań: (...) Analiza skuteczności i prawidłowości stosowanych metod i procedur diagnostycznych – kontrola utrwalania materiału tkankowego, jakości technicznego wykonania preparatów, jakości technik/badań specjalnych, rejestracja problemów technicznych i diagnostycznych z opisem sposobu ich rozwiązania”.

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający wymaga funkcjonalności w następującym zakresie:

- Kontrola losowa preparatów i kierowanie ich do weryfikacji przez zdefiniowaną osobę.
- W przypadku kontroli losowej preparatów możliwość pominięcia preparatów ze zleceń z priorytetowym trybem przyjęcia, aby nie opóźnić procesu diagnostycznego.
- Kalendarz kierownika – pozwalający na określenie dni wolnych na potrzeby obliczania terminowości (jeżeli w danej regule liczona w dniach roboczych) oraz osób odpowiedzialnych za prowadzenie losowej kontroli preparatów w danym dniu.

d) Po nakryciu na zintegrowanej nakrywarce automatycznej, preparat może zostać losowo wybrany do technicznej kontroli jakości.

Odpowiedź: Zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ tabela 1, pkt 19 ppkt 13) wymaga zapewnienia zgodności oprogramowania z obowiązującymi przepisami prawa oraz opublikowanymi najnowszymi standardami i wytycznymi Ministerstwa Zdrowia oraz Polskiego Towarzystwa Patologów w dziedzinie Patomorfologii (...). Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 28 załącznik nr 1

Zamawiający nie zawarł w formularzu cenowo-technicznym (część B) żadnych wymagań dotyczących obsługi procesorów tkankowych, które są urządzeniami rutynowo wykorzystywanymi w procesie histopatologicznym. Oprogramowania laboratoryjne dostępne na rynku posiadają zdecydowanie większe możliwości w tym zakresie w ramach podstawowych licencji, dzięki czemu Zamawiający mógłby otrzymać funkcjonalności znacznie usprawniające jego pracę.

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymagać będzie następujących funkcjonalności, by uzyskać jak najlepsze efekty możliwe do uzyskania w stosunku do poniesionych nakładów (zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy PZP):

- a) Możliwość przypisania kasetki histopatologicznej do koszyka procesora tkankowego.
- b) Podgląd zawartości koszyków procesorów tkankowych.
- c) Możliwość przypisania koszyka procesora tkankowego do procesora tkankowego (wsad materiału do procesora) i typu programu procesora.
- d) Interfejs użytkownika prezentujący stan procesorów tkankowych - w szczególności stan pracy procesora, zawartość, czas pracy programu procesora, informacja o przekroczeniu lub nieosiągnięciu planowanego czasu pracy, informacja o alarmach (i ich poziomach istotności).
- e) Interfejs integracyjny z procesorami umożliwiający automatyczne (tj. niewymagające interakcji ze strony użytkownika) określenie stanu uruchomienia procesora oraz występujących alarmów i zdarzeń informacyjnych. Informacje odczytane z procesorów są prezentowane w oferowanym systemie.
- f) Błędy czasu pracy procesora oraz alarmy krytyczne prezentowane są w kontekście kasetki histopatologicznej, która była częścią danego procesu.
- g) Możliwość ręcznego hurtowego dodania zdarzenia kontroli jakości wraz z opisem do wszystkich kasetek znajdujących się w procesorze.
- h) Przypisywanie koszyków procesorów tkankowych do wielu jednostek organizacyjnych, co pozwala na współdzielenie procesorów przez jednostki organizacyjne

Odpowiedź: Zamawiający nie będzie wymagał.

Pytanie 29 Dotyczy Załącznik nr 3 Wzór umowy par. 3 pkt. a)

Prosimy o potwierdzenie, że oznakowanie CE dotyczy jedynie dostarczanego sprzętu (skaner dokumentów), a nie oferowanego oprogramowania, gdyż z mocy prawa takie oprogramowanie nie znakuje się znakiem CE, ani nie stanowi wyrobu medycznego znakowanego znakiem CE-IVD.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że oznakowanie CE dotyczy jedynie dostarczanego sprzętu w ramach zamówienia.

Pytanie 30 Dotyczy Załącznik nr 3 Wzór umowy par. 5 pkt 3 lit. b)

Zamawiający zawarł zapis:

„zgłoszenia serwisowe dokonywane będą w godzinach” Prosimy o doprecyzowanie w jakich godzinach mają być przyjmowane zgłoszenia serwisowe, gdyż wpływa to na wycenę.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zgłoszenia serwisowe dokonywane będą całodobowo, 7 dni w tygodniu.

Pytanie 31

W związku z ogłoszeniem postępowania: *TI.280.2.2022 Oprogramowanie specjalistyczne do systemu znakowania i nadzoru badań dla Zakładu Patomorfologii*, zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu składania ofert o minimum 7 kolejnych dni roboczych.

Prośba motywowana jest koniecznością przeprowadzenia roznów z Asseco Poland S.A. w sprawie technicznych aspektów integracji w Państwa szpitalu oraz uzyskaniu oferty na te prace.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu składania ofert zgodnie z treścią zawiadomienia.

II

Zamawiający dokonuje zmiany terminu składania i otwarcia ofert w następujący sposób:

Miejsce w SWZ, w którym znajduje się zmieniana treść:

1. Rozdział IX. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

Było: 1. Wykonawca jest związany ofertą przez **30** dni od dnia upływu terminu składania ofert tj. do dnia **01.10.2022 r.**

Jest: 1. Wykonawca jest związany ofertą przez **30** dni od dnia upływu terminu składania ofert tj. do dnia **06.10.2022 r.**

2. Rozdział XII. TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT, pkt. 2

Było: 2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **02.09.2022 r. do godziny 8:00.**

Jest: 2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **07.09.2022 r. do godziny 8:00.**

3. Rozdział XII. TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT, pkt. 4

Było: 4. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **02.09.2022 r. o godzinie 8:05** poprzez ich odszyfrowanie za pomocą systemu teleinformatycznego – Platformy poprzez ich odszyfrowanie.

Jest: 4. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **07.09.2022 r. o godzinie 8:05** poprzez ich odszyfrowanie za pomocą systemu teleinformatycznego – Platformy poprzez ich odszyfrowanie.

Na podstawie art. 286 ust. 9 ustawy Zamawiający zamieszcza w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.

Dyrektor ds. Lecznictwa
Antoni Ciach
podpis na oryginalnie

UWAGA

Udzielone odpowiedzi i dokonane zmiany mają zastosowanie we wszystkich miejscach SWZ, nawet tam, gdzie w niniejszym piśmie nie zostały wymienione.

Załączniki:

- Załącznik nr 2 do SWZ formularz cenowo-techniczny po zmianach z dnia 31.08.2022 r.

Publikacja:

https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_zgora/proceedings
a/a TI.280.2.2022

Szpital Uniwersytecki imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Zielonej Górze, 65-046 Zielona Góra ul. Zyty 26, Sąd Rejonowy w Zielonej Górze VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego Rejestr przedsiębiorców nr KRS 0000 596211, REGON: 970773231, NIP: 973 102 53 15, Kapitał zakładowy: 10 300,00 złotych. Numer rejestrowy BDO: 000027243, Szpital Uniwersytecki w Zielonej Górze Sp. z o.o. oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy.