



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY

UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI

☒ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON:472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ zam.publ@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

ZP/51/2024

Łódź, dnia 07.06.2024 r.

**„Dostawa oprogramowania do obsługi leków cytostatycznych na potrzeby kliniki Chemioterapii dla SP ZOZ
CSK UM w Łodzi”**

Wyjaśnienia treści specyfikacji warunków zamówienia Nr 2

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 z późn. zm.) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający wyjaśnia co następuje:

PYTANIA i ODPOWIEDZI Nr 2

Pytanie nr 1

Dokument ZP_51_2024_AKTUALIZACJA_Opis_Oprogramowanie_CYTO_Zał_2A Punkt 1. Strona kliniczna

W związku z pytaniem numer 13 i 14 (pakiet 3 pytań) w OPZ dodany został wymóg: „1.27 Program w części lekarskiej zarejestrowany jako produkt medyczny”.

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi klasyfikacji wyrobów medycznych (MDCG 2021-24) oprogramowanie zarządzające wybranym procesem powinno być w całości objęte takim samym reżimem dotyczącym jakości jego wytworzenia. Jako proces rozumiemy tutaj działania personelu polegające na wyszukaniu odpowiedniego rekordu pacjenta w HIS, wywołanie okna zleceń lekarskich, opracowaniu odpowiedniej indywidualnej dawki dla pacjenta, przesłanie tego zlecenia do części farmaceutycznej, wytworzenie preparatu na podstawie zlecenia, wydrukowanie etykiety, a następnie podaniu odpowiednio oznaczonego preparatu pacjentowi. Ewentualny błąd systemu, na którymkolwiek etapie może mieć znaczący wpływ na jakość wytworzonego preparatu. Wynika więc z tego wprost, że wszystkie moduły biorące udział powinny być wytworzone z zachowaniem najwyższej staranności i przy zapewnieniu odpowiedniej kontroli jakości.

W związku z tym, czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie oprogramowania renomowanego producenta, którego oprogramowanie w części lekarskiej nie jest zarejestrowane jako wyrób medyczny, **jako równoważnego z ww. wymaganiem 1.27**, gdzie wszystkie moduły do obsługi procesu wytworzenia (integracja z HIS, zlecenie, wytworzenie, rozliczenie) zostały wyprodukowane przez producenta, który ze względu na charakter oraz rodzaj wytwarzanych produktów, przetwarzanych informacji oraz zakresu świadczonych usług wdrożył oraz ciągle doskonali pełen zakres wymagań normy ISO 9001:2015 oraz ISO 27001:2013? Pełne i rzetelne wdrożenie tych norm jakości i bezpieczeństwa gwarantuje wysoką jakość całości wykonywanych w systemie procesów a nie tylko jego części. Pytanie jest tym bardziej zasadne, że w ww. wymaganiu 1.27 Zamawiający posłużył się terminem „produkt medyczny”, a nie „wyrób medyczny”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy

Pytanie 2:

Dokument ZP_51_2024_AKTUALIZACJA_Opis_Oprogramowanie_CYTO_Zał_2A Punkt 5. Obsługa żywienia pozajelitowego (oprogramowanie) oraz Punkt 7.2 Mieszalnik do żywienia (urządzenie).

W związku z pytaniem numer 10 (pakiet 3 pytań) w OPZ dodany został wymóg dostawy oprogramowania do żywienia pozajelitowego oraz integracji tego oprogramowania z HIS i podłączeniem mieszalnika do

Pragniemy zauważyć, że tak duże zróżnicowanie specjalistycznego asortymentu będącego przedmiotem zamówienia, a umieszczonego w jednym pakiecie powoduje zawężenie listy potencjalnych wykonawców do jednego. Taka sytuacja z kolei może powodować, że zaoferowana cena może być wyższa, niż w sytuacji, gdyby postępowanie zostało podzielone na 2 odrębne pakiety, gdzie oferty mogłyby złożyć już większa liczba wykonawców.

W związku z tym prosimy o podział tego zamówienia na 2 merytorycznie niezależne pakiety, gdzie przedmiotem jednego pakietu byłaby dostawa oprogramowania do sporządzania leków cytotoksycznych, wagi z wyposażeniem czytnika oraz integracji tych elementów z HIS, natomiast przedmiotem drugiego pakietu byłaby dostawa oprogramowania do sporządzania leków pozajelitowych, mieszalnika wraz z ich integracją z HIS.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 3:

Dokument ZP_51_2024_AKTUALIZACJA_Opis_Oprogramowanie_CYTO_Zał_2A Punkt 4. IT.

W związku z odpowiedzią na pytanie dotyczące zakresu integracji z częścią szarą (ERP) (pakiet 3 pytań) Zamawiający udzielił odpowiedzi, że zapisy SWZ zostały w tym zakresie odpowiednio zmodyfikowane.

Jednakże wykonawca nie odnajduje w pliku 20240531_Zmiana_Załącznika_nr_2A_OPZ zmienionych zapisów dotyczących dookreślenia zakresu integracji oferowanego oprogramowania z częścią szarą.

W związku z tym uprzejmie prosimy o wskazanie zakresu integracji z częścią szarą.

Pragniemy zwrócić uwagę, że odpowiedź na powyższe pytania pozwoli przygotować wycenę i umożliwi składanie oferty w przetargu. Dziękujemy za szybką i rzeczową odpowiedź.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga umożliwienia przekazania danych dotyczących pacjenta oraz otrzymanych produktów wyprodukowanych za pomocą programu. Zamawiający uzna każde rozwiązanie za spełniające warunek 4.1 dotyczące części szarej, pozywające na przyspieszenie rozliczeń z NFZ, także, jeżeli integracja zostanie zakończona na module HIS w części farmaceutycznej.

Udzielone wyjaśnienia – odpowiedzi należy czytać łącznie z dokumentami zamówienia.

Kinga Miśkiewicz