



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Dział Zamówień Publicznych

38-500 Sanok, ul. 800-lecia 26

tel./fax +48 13 46 56 290

e-mail: zampub@zozsanok.pl, www.zozsanok.pl

NR KRS 0000059726 Sąd Rejonowy w Rzeszowie XII Wydział Gospodarczy KRS
ul. Trembeckiego 11 a 35-959 Rzeszów

NIP 687-16-40-438 REGON 370 444 345

Rachunek bankowy nr 97 1600 1462 1871 2194 2000 004 BGŻ BNP PARIBAS

SPZOZ/SAN/ZP/184/2022

Sanok, dnia 13 lipiec 2022r.

do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania nr SPZOZ/PN/07/2022 na „Zakup aparatury i sprzętu medycznego dla SPZOZ w Sanoku umożliwiającego diagnostykę i leczenie pacjentów jako wsparcie systemu zabezpieczenia COVID-19 w Województwie Podkarpackim” cz.II

Wyjaśnienia treści specyfikacji warunków zamówienia

Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. 2019r., poz. 2019 ze zm) udostępnia treść zapytań - wniosków o wyjaśnienia treści SWZ wraz z udzielonymi wyjaśnieniami:

Pytanie 1

Dotyczy SWZ, przedmiotowe środki dowodowe:

Katalogi / ulotki producenta są materiałami reklamowymi tworzonymi dla szerokiego grona odbiorców, a nie konkretnego Zamawiającego, Wobec powyższego nie jest możliwe umieszczenie na nich wszystkich informacji i parametrów, które są wymagane w danym postępowaniu. Czy w przypadku braku potwierdzenia parametru na katalogach lub ulotkach producenta, Zamawiający dopuści załączenie oświadczenia autoryzowanego dystrybutora lub wykonawcy potwierdzające spełnianie opisanego wymagania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Dotyczy Załącznik: WARUNKI GWARANCJI

Pkt. 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu reakcji serwisu na: max. 48 godziny z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 3

Pkt. 4. Z uwagi na specyfikę urządzeń medycznych, czynności serwisowe zapewne będą dokonywane, co wynika z normalnej eksploatacji tego typu urządzeń. W naszej ocenie przedłużenie okresu gwarancji powinno nastąpić nie o czas napraw, które zapewne nastąpią, ale o czas przedłużającej się naprawy, ponad terminy określone w umowie. Wykonawca wnosi o wyjaśnienie czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści w/w punktu, poprzez nadanie mu następującej postaci:

„Każda naprawa gwarancyjna wydłużająca się ponad terminy określone w umowie powoduje przedłużenie okresu gwarancji o liczbę dni wyłączenia sprzętu z eksploatacji.”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 4

Pkt. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie sprzętu zastępczego o takich samych lub lepszych parametrach i funkcjonalności (na żądanie Zamawiającego) w przypadku awarii i naprawy trwającej dłużej niż 5 dni roboczych? (z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 5

Serwis pogwarancyjny:

Powszechną praktyką rynkową jest, że po upływie okresu gwarancji Zamawiający ogłaszają odrębne postępowania na serwis pogwarancyjny swoich urządzeń, gdzie określają wymagania dotyczące tych usług, oraz mogą dzięki temu dokonać wyboru najbardziej konkurencyjnej oferty wśród ofert złożonych, bądź też dokonują napraw płatnych na warunkach ogólnych wybranego Wykonawcy. W związku z tym, zobowiązanie się z góry do zapewnienia serwisu gwarancyjnego godziłoby w zasadę konkurencyjności i wobec tego prosimy o wykreślenie tej części „Serwis pogwarancyjny pkt. 1-7”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 6

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie 5:

Pkt. 1 Wnioskujemy o modyfikację czasu reakcji serwisu od momentu zgłoszenia usterki na: max. 72 godziny w dni robocze.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 7

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie 5:

Pkt. 5. Zwracamy się z prośbą na skrócenie wymaganego okresu zagwarantowania części zamiennych do min. 5 lat po upływie okresu gwarancji.

Przedmiotem zamówienia jest sprzęt informatyczny (tzw. hardware) , który na skutek dynamicznego rozwoju technologii ulega szybkiemu starzeniu. W konsekwencji koszty produkcji i utrzymania technologii rosną z roku na rok.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 8

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 3

Z uwagi na specyfikę urządzeń medycznych, czynności serwisowe zapewne będą dokonywane, co wynika z normalnej eksploatacji tego typu urządzeń. W naszej ocenie przedłużenie okresu gwarancji powinno nastąpić nie o czas napraw, które zapewne nastąpią, ale o czas przedłużającej się naprawy, ponad terminy określone w umowie. Wykonawca wnosi o wyjaśnienie czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści w/w punktu, poprzez nadanie mu następującej postaci:

„Każda naprawa gwarancyjna wydłużająca się ponad terminy określone w umowie powoduje przedłużenie okresu gwarancji o liczbę dni wyłączenia sprzętu z eksploatacji.”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 9

Dotyczy wzoru umowy § 5

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy .

Pytanie 10

Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 1 pkt 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej opisanej w pkt 1 na: 0,2% ceny brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 2% ceny brutto?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 11

Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 1 pkt 2 oraz § 7 ust. 1

Odstąpienie od umowy jest rozwiązaniem radykalnym i niekorzystnym dla obu stron umowy, w tym również Zamawiającego. Wobec tego Wykonawca proponuje modyfikację w/w punktu oraz wprowadzenie obowiązku pisemnego wezwania Wykonawcy do realizacji obowiązków w wyznaczonym terminie, nadając mu następujące brzmienie:

Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę do usunięcia naruszenia pod rygorem rozwiązania umowy, wyznaczając mu dodatkowy, odpowiedni termin”.

Taka konstrukcja chroni słuszny interes Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 12

Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 1 pkt 3 i 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej opisanej w pkt 3 i 4 na: 0,2% ceny brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, nie więcej jednak niż 2,5% ceny brutto?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 13

Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna maksymalna wysokość kar umownych nie mogła przekroczyć 10% ceny brutto?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 14

Dotyczy wzoru umowy § 8

Z uwagi na dynamicznie zmieniającą się sytuację w kraju oraz na świecie, proponujemy dodanie do par. 8 następującego zastrzeżenia:

Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy, spowodowanych siłą wyższą, tj. przez okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, lub też niemożliwe do uniknięcia mimo możliwości ich przewidzenia, w szczególności: klęski żywiołowe, katastrofy, strajki, zamieszki, embarga, stany zagrożenia epidemicznego, stany epidemii, stany nadzwyczajne, w tym stany klęski żywiołowej, decyzje, zarządzenia organów państwa itp.

1. *Terminy wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w tym czasu reakcji, ulegają przedłużeniu o czas trwania siły wyższej.*
2. *W przypadku zaistnienia zdarzenia siły wyższej, Strona, która na skutek siły wyższej nie może należycie wykonać zobowiązań wynikających z Umowy, zawiadomi niezwłocznie drugą Stronę o zaistnieniu siły wyższej, jednocześnie określając jej wpływ na wykonanie zobowiązań. Po zawiadomieniu, Strony będą współdziałać w dobrej wierze w celu wywiązania się ze zobowiązań w stopniu, w jakim jest to praktycznie możliwe oraz będzie poszukiwać wszelkich sensownych alternatywnych środków działania, możliwych mimo zaistnienia okoliczności siły wyższej.*

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 15

Dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ SPZOZ/PN/07/2022 – pakiet nr 1 punkt 2

Parametr: „Komunikacja z aparatem do znieczulania ogólnego i kardiomonitorem bez użycia urządzeń pośredniczących.”

Pytanie: „Prosimy o dokładny opis sposobu komunikacji z urządzeniami. Zasadniczo z urządzeń medycznych typu kardiomonitor; aparat do znieczulenia różnych marek komunikacja odbywa się za pomocą połączenia RS232. Aby takie połączenie mogło być możliwe należy użyć urządzeń pośredniczących: urządzenie emulujące protokół RS232 na Ethernet, połączenie z komputerem medycznym posiadającym porty COM bądź rozwiązanie typu centrala monitorująca która przekazuje dane parametrów życiowych oraz wentylacji za pomocą protokołu HL7 bądź XML.

Każde z tych rozwiązań posiada elementy pośredniczące. Prosimy o wyjaśnienie w jaki sposób ma odbywać się

integracja z urządzeniami oraz prosimy podać obecnie wykorzystywane urządzenia na bloku operacyjnym (kardiomonitor, aparat do znieczulenia, pompy infuzyjne)."

Odpowiedź: Zamawiający informuje iż obecnie wykorzystywane urządzenia na bloku operacyjnym to: Aparat do znieczulenia Perseus A500, kardiomonitor BeneVision N17, natomiast integrację z urządzeniami dokonuje Wykonawca.

Pytanie 16

Dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ SPZOZ/PN/07/2022 – pakiet nr 1 punkt 21

Parametr: „Rejestrowanie pomiaru wszystkich parametrów w przypadku rejestracji alarmu na dowolnym parametrze. Możliwość wyłączenia rejestrowania alarmów.”

Pytanie: „Z reguły każde oprogramowanie informatyczne uruchamiane jest po ówczesnym zalogowaniu się. Tworzenie dokumentacji bez zalogowania się nie wskazuje jednoznacznie na użytkownika, lekarza, personel, który tworzy dokumentację medyczną. Czy zamawiający dopuszcza, aby oprogramowanie umożliwiło uruchomienie po uprzednim zalogowaniu się użytkownika oraz uruchomienie przypadku nagłego z natychmiastowym uruchomieniem monitorowania zabiegu z pełnym odczytem danych w urządzeń ?|

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17

Dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ SPZOZ/PN/07/2022 – pakiet nr 1 punkt 30

Parametr: „Rejestracja i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych z poziomu aplikacji stanowiska znieczulenia bez konieczności otwierania innej bazy danych”

Pytanie: Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest wystandaryzowane dla całej organizacji. Włączenie rejestracji zgłoszeń niepożądanych do elektronicznej karty znieczulenia może powodować odejście od standardowych procedur, tworzyć odrębną procedurę jedynie dla bloku operacyjnego oraz nakładać na personel medyczny dodatkowe obowiązki. Czy zatem Zamawiający uzna punkt za spełniony, jeżeli rozwiązanie umożliwi dokumentację wszelkich zdarzeń niepożądanych w trakcie trwania zabiegów operacyjnych, tak aby te informacje były widoczne na raporcie znieczulenia, elektronicznej karcie znieczulenia, w systemie i zarejestrowane w bazie danych i dalej możliwe do zestawienia i podglądu na dowolnej stacji roboczej w sieci szpitalnej. Dodatkowo, opisany parametr i funkcjonalność wskazuje jednoznacznie na jednego dostawcę tj. firmę Technika Dla Zdrowia Sp. Z.o.o, która posiada dedykowane rozwiązanie do zgłaszania zdarzeń niepożądanych (link: <http://technikadlazdrowia.pl/oprogramowanie/rejestr-zdarzen-niepozadanych/>). Żaden inny rynkowy dostawca nie posiada podobnego rozwiązania/funkcjonalności

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 18

Dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ SPZOZ/PN/07/2022 – pakiet nr 1 punkt 31

Parametr: „Dostęp do wyniku analizy zdarzenia niepożądanego z poziomu aplikacji stanowiska znieczulenia bez konieczności otwierania innej bazy danych.”

Pytanie: „Zgłaszanie oraz analizowanie wyniku zdarzeń niepożądanych jest wystandaryzowane dla całej organizacji. Włączenie analizy wyniku zgłoszeń niepożądanych do elektronicznej karty znieczulenia może powodować odejście od standardowych procedur. Czy zatem Zamawiający uzna punkt za spełniony, jeżeli dostarczone rozwiązanie będzie umożliwiać dostęp do listy zdarzeń niepożądanych z możliwością ich wyświetlenia z dowolnej stacji roboczej posiadającej dostęp do sieci szpitalnej? Dodatkowo, opisana parametr i funkcjonalność wskazuje jednoznacznie na jednego dostawcę tj. firmę Technika Dla Zdrowia Sp.z.o.o, która posiada dedykowane rozwiązanie do zgłaszania zdarzeń niepożądanych (link: <http://technikadlazdrowia.pl/oprogramowanie/rejestr-zdarzen-niepozadanych/>). Żaden inny rynkowy dostawca nie posiada podobnego rozwiązania/funkcjonalności”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 19

Dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ SPZOZ/PN/07/2022 – pakiet nr 1 punkt 36

Parametr: „Dostarczenie 10 bezterminowych licencji dostępu do webowej wersji systemu zdalnego monitorowania pacjentów na bloku operacyjnym w celu edycji i uzupełnienia danych dokumentacji.”

Pytanie: „Edycja danych medycznych w szczególności danych klinicznych gromadzonych w trakcie operacji powinna się odbywać przez wyznaczony personel i być możliwie ograniczona. Zalecaną rynkową praktyką jest wykorzystanie końcówek klienckich dla edycji wrażliwych danych, tak aby dostęp był możliwy tylko na dedykowanych stacjach. Czy zamawiający uzna punkt za spełniony, jeżeli oferent dostarczy nielimitowaną ilość licencji dostępowych do klienta oprogramowania umożliwiającego edycje i uzupełnienie danych dokumentacji na każdej dedykowanej stacji z dostępem do sieci szpitalnej, system będzie posiadać zabezpieczenia w postaci możliwości nadawania uprawnień dla użytkowników tak aby edycja danych była ograniczona.”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 20

Dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ SPZOZ/PN/07/2022 – pakiet nr 1 punkty od 37 do 42

Pytanie: „Czy w wymienionych punktach Zamawiający ma na myśli parametry komputera medycznego typu All-in-One i wymaga dostawy 5 takich komputerów?”

Dalej w punkcie 43 mowa jest o ramieniu medycznym i montażu na kolumnie bądź aparacie znieczulania ogólnego, czyli w rozumieniu w bliskości sprzętu medycznego oraz pacjenta. W związku z tym zaoferowany komputer All-in-One powinien spełniać normy bezpieczeństwa i powinien być wyrobem medycznym. Prosimy o potwierdzenie wymagania rozwiązania spełniającego normy zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745”

Odpowiedź: Tak, powinien spełniać wskazane normy lub normy równoważne.

Pytanie 21

Dotyczy Specyfikacja warunków zamówienia, VI. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA,

OFERTA Zał. 1 PKT. 2.1 Termin wykonania

Pytanie: „Zamawiający wymaga przeprowadzenia integracji HL7 z istniejącym systemem HIS działającym w placówce zamawiającego (zgodnie z punktem numer 44 opisu przedmiotu zamówienia). Integracja HL7 jest z reguły skomplikowanym procesem, który zgodnie z rynkowymi praktykami przewiduje co najmniej 2 miesięczny okres na integracje z systemami zewnętrznymi, tj. 60 dni.

Dodatkowo w specyfikacji wymagana jest dostawa ramion do montażu oraz komputerów. Obecnie czas dostawy w/w sprzętu jest to około 45 dni.

W związku z powyższym prosimy o wydłużenie terminu wykonania do 60 dni.”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 22

W jaki sposób Zamawiający zamierza zweryfikować spełnienie wymagań opisanych w „Załącznik nr 2 do SWZ SPZOZ/PN/07/2022 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – pakiet nr 1”? Czy Zamawiający planuje przeprowadzenie badania i weryfikacji oferowanego systemu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.(Zamawiający wymaga przedmiotowych środków dowodowych)

Pytanie 23

Pakiet 1Dotyczy dokumentu Specyfikacja Warunków Zamówienia, Rozdział VI. Termin wykonania zamówienia

Z uwagi na problemy z dostawami oraz wydłużone czasy realizacji u wszystkich producentów sprzętu IT,co za tym idzie braku możliwości dostawy nowych elementów w wyznaczonym terminie, zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu wykonania zamówienia do końca roku 2022

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 24

Dotyczy Załącznik nr 2, Opis przedmiotu zamówienia – pakiet 1 Punkt 37 – 42

Biorąc pod uwagę środowisko, w którym będą pracowały wyspecyfikowane komputery z matrycami dotykowymi jak również wymóg bezpośredniego podłączenia urządzenia medycznego, prosimy o potwierdzenie czy ofertowane urządzenie powinno posiadać certyfikat urządzenia medycznego (Medical Grade) wg standardów EN 60601-1-2:2015 oraz IEC 60601-1-2:2014

Odpowiedź: TAK, Zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało certyfikat urządzenia medycznego wg standardów EN 60601-1-2:2015 lub z normy równoważnej oraz IEC 60601-1-2:2014 lub z normą równoważną.

Pytanie 25

Dotyczy Załącznik nr 2, Opis przedmiotu zamówienia – pakiet 1 Punkt 44

Zamawiający wymaga, aby dostarczona aplikacja była zgodna z wymaganiami ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych. Tymczasem niniejsza ustawa została uchylona ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych, która służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Prosimy zatem o wskazanie czy Zamawiający wymaga, aby dostarczone oprogramowanie było zgodne z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodności z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022.

Pytanie 26

Dotyczy Załącznik nr 2, Opis przedmiotu zamówienia – pakiet 1 Punkt 44

Zgodnie ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 oprogramowanie, które ma dostarczać informacje wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych, musi należeć do klasy IIa lub wyższej. Jednocześnie oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych musi należeć do klasy IIa, z wyjątkiem przypadków, gdy jest przeznaczone do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, w przypadku gdy zmiana tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, w którym to przypadku oprogramowanie musi należeć do klasy IIb. (tzw. Reguła 11). Czy Zamawiający dopuszcza, aby oprogramowanie dostarczone przez wykonawcę było w klasie niższej niż IIa?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej www.zozsanok.pl - SWZ po zmianach (zmiana dot. wejścia w życie nowej ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. (Dz.U. 2022 poz. 974))

UWAGA!

Powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią SWZ, jeżeli mają wpływ na zaoferowany przedmiot zamówienia, należy indywidualnie uwzględnić zmiany w ofercie w formularzu cenowym przedmiotu zamówienia

Z poważaniem