

Niniejszym zgodnie z wymogami art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164), przekazujemy treść pytania wraz z wyjaśnieniem.

**Znak sprawy: DWOMP.III.221.1.2016**

### **Zestaw pytań i odpowiedzi Nr 1**

#### **Dot. zał. nr 2 do SIWZ – specyfikacja techniczna**

*Punkt III trzymonitorowa stacja lekarska ogólnie diagnostyczna z oprogramowaniem*

#### **Pytanie nr 1** Zakres N komputer. pkt. 232

Czy Zamawiający dopuści pamięć RAM z czasem dostępu CL11?

*Uzasadnienie:*

Wymagany przez Zamawiającego zapis preferuje stacje robocze składające się z podzespołów różnych producentów. W ramach rozwiązania Wykonawca zamierza dostarczyć stacje robocze wiodących producentów wśród których występują minimalne pamięci RAM z czasem dostępu CL11.

**Odpowiedź:** W przypadku DDR3 wymóg zostaje utrzymany, natomiast w przypadku DDR4 wartość parametru CL jest nieobowiązująca.

#### **Pytanie nr 2** Zakres N – komputer. pkt. 244

Czy Zamawiający dopuści zasilacz wyposażony w aktywny filter PFC ? (zamiast OCP / OVP / UVP / SCP / OTP / OPP).

*Uzasadnienie:*

Zaproponowane rozwiązanie jest w pełni optymalne i daje możliwość zaoferowania stacji roboczych wiodących producentów.

**Odpowiedź:** W związku z niejednoznacznym oznaczeniem produktów u wielu dostawców, Zamawiający rezygnuje z wymogu w pkt 244.

#### **Pytanie nr 3** Zakres O – stanowisko opisowe. pkt. 310, 311, 312

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie bez funkcji: mierzenie goniometrii i koksometrii, wykonywanie pomiaru miednicy, funkcji znakowania kręgosłupa?

*Uzasadnienie:*

Z uwagi na charakter prowadzonej działalności wymagane przez Zamawiającego funkcję wydają się nadmiarowe i preferują oprogramowanie jednego producenta.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuści rozwiązanie na stacji opisowej bez funkcji: mierzenie goniometrii i koksometrii, wykonywanie pomiaru miednicy, funkcji znakowania kręgosłupa.

#### **Pytanie nr 4** Zakres O – stanowisko opisowe. pkt. 319

Czy Zamawiający rezygnuje z wymogu dostarczenia rozwiązania wyposażonego w wydruk badania na kliszy ze stopką i nagłówkiem, możliwość zdefiniowania wyglądu stopki jak i nagłówka?

*Uzasadnienie:*

Wymagana funkcjonalność preferuje jednego producenta i narusza przepisy wolnej konkurencji.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie rezygnuje z wymogu dostarczenia rozwiązania wyposażonego w wydruk badania na kliszy ze stopką i nagłówkiem. Zamawiający dopuszcza, aby takie dane jak:

- nazwa Zamawiającego
- dane osobowe (imię, nazwisko, pesel, data urodzenia)
- data i godzina wykonania badania
- rodzaj badania

-warunki ekspozycji  
znalazły się na wydruku kliszy w nagłówku, stopce lub na „zdjęciu”

*Punkt IV stacja nagrywania*

**Pytanie nr 5** Zakres P – komputer. pkt. 338

Czy Zamawiający dopuści pamięć RAM z czasem dostępu CL11?

*Uzasadnienie:*

Wymagany przez Zamawiającego zapis preferuje stacje robocze składające się z podzespołów różnych producentów. W ramach rozwiązania Wykonawca zamierza dostarczyć stacje robocze wiodących producentów wśród których występują minimalne pamięci RAM z czasem dostępu CL11.

**Odpowiedź:** W przypadku DDR3 wymóg zostaje utrzymany, natomiast w przypadku DDR4 wartość parametru CL jest nieobowiązkująca.

**Pytanie nr 6** Zakres P – komputer. pkt. 350

Czy Zamawiający dopuści zasilacz wyposażony w aktywny filter PFC ? (zamiast OCP / OVP / UVP / SCP / OTP / OPP).

*Uzasadnienie:*

Zaproponowane rozwiązanie jest w pełni optymalne i daje możliwość zaoferowania stacji roboczych wiodących producentów.

**Odpowiedź:** W związku z niejednoznacznym oznaczeniem produktów u wielu dostawców, Zamawiający rezygnuje z wymogu w pkt 244.

**Pytanie nr 7** Zakres T – oprogramowanie na płycie z wynikiem badania. pkt. 384, 385

Czy Zamawiający rezygnuje z wymogu dostarczenia oprogramowania z funkcją wydruku badania na drukarce podpiętej do komputera z funkcją: przycinanie obrazu do rozmiarów wydruku, wydruku badania na drukarce podpiętej do komputera z funkcją: wydruk z dodatkowymi adnotacjami, możliwość zmiany wielkości czcionki w adnotacjach?

*Uzasadnienie:*

Wymagana funkcjonalność preferuje jednego producenta i narusza przepisy wolnej konkurencji.

**Odpowiedź:** Zamawiający rezygnuje z wymogów w pkt 384 i 385.

*Punkt VIII inne*

**Pytanie nr 8** pkt. 430

Zamawiający wymaga migracji danych z obecnego systemu PACS. Prosimy o informację: jaka wielkość danych przewidziana jest do migracji oraz czy dane do importu zostaną przygotowane na nośnikach zewnętrznych (np. CD) w formacie umożliwiającym ich zaimportowanie (min. DICOM). Jednocześnie prosimy o informację czy Zamawiający będzie również wymagał migracji danych demograficznych wraz z opisami z obecnego systemu RIS?, w przypadku konieczności migracji prosimy o podanie wielkości danych wraz z przygotowanym formatem (min. txt) umożliwiającym ich zaimportowanie.

**Odpowiedź:**

Wielkość bazy danych wraz ze zdjęciami na dzień 12.01.2016: ok 1.4 TB

Dane nie zostaną przygotowane na nośnikach zewnętrznych typu CD itp., (istnieje możliwość zgrania maszyny wirtualnej, do ustalenia z Wykonawcą), Zamawiający przewiduje udzielenie dostępu do serwera PACS (Win 2008 R2 SE, MS SQL 2005, e-film, medicom), wyłonionemu w przetargu Wykonawcy. Wszelkie dodatkowe informacje takie jak formaty exportu Wykonawca musi uzyskać od producenta istniejącego oprogramowania we własnym zakresie. (Zamawiający nie posiada aktywnego wsparcia obecnie używanego oprogramowania, ani haseł do baz danych)

Zamawiający będzie wymagał kompletnej migracji dostępnych danych, z możliwością skorzystania z bazy danych demograficznych w bazie KAMSOFT, Somed.

Jeśli wizytacja na miejscu może ułatwić oszacowanie przygotowania migracji, jest możliwość wizytacji codziennie pn- pt między 8.30-14.30 we Wrocławiu przy Oławskiej 14 w siedzibie Zamawiającego, po wcześniejszym umówieniu telefonicznym 71-3449325

## **Zestaw pytań i odpowiedzi Nr 2**

Pytania dotyczą Załącznika Nr 2-specyfikacja techniczna

### **Część II STACJA TECHNIKA, i) MONITOR**

#### **1) Wnoszę o zmianę przez Zamawiającego zapisu dotyczącego luminacji do min 250 cd/m<sup>2</sup>**

Wymagany przez Zamawiającego współczynnik luminacji dla monitora nie diagnostycznego jest zbyt wysoki i nie adekwatny do wyspecyfikowanego zastosowania. Standardowym parametrem jasności dla klasy monitorów, które określił Zamawiający jest maks. 250 cd/m<sup>2</sup>. Podwyższenie tego wymogu w znaczący sposób ogranicza konkurencję wskazując w połączeniu z pozostałymi parametrami na rozwiązanie konkretnego producenta.

Wnoskujemy o zmianę zapisów:

Luminacja - Min. 250 cd/m<sup>2</sup>

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmieni zapisu.

### **Część III TRZYMONITOROWA STACJA LEKARSKA OGÓLNODIAGNOSTYCZNA Z OPRAGRAMOWANIEM, I) MONITORY MEDYCZNE 2 SZT**

#### **2) Czy Zamawiający z pełną świadomością określił klasę monitorów medyczny jako 2B?**

Jeżeli monitory z punktu 199 są dedykowane do pracy jako diagnostyczne w stacji lekarskiej z obrazami DICOM z PACS, to dyrektywa UE dotycząca kwalifikacji klas medycznych wyrobów, reguła 10 i 16 stanowi, że system PACS jest zaprojektowany do tworzenia przekazu danych medycznych za pomocą promieni RTG, z wykorzystaniem medycyny nuklearnej, rezonansu magnetycznego lub ultrasonografu, jak również laboratorium lub systemów informacji szpitalnej. Nie funkcjonuje jako narzędzie bezpośrednio kontrolujące obraz diagnostyczny i jest zaprojektowane do otrzymywania, archiwizacji i przetwarzania danych zarówno w czasie rzeczywistym, jak i diagnostyki po akwizycji typu off-line. Zwykle system jak i stacja lekarska jest ulokowany w miejscu oddalonym od systemu obrazowania i jest skonfigurowany w taki sposób, że ma ograniczone możliwości wpływania na dalszy proces czy też manipulowanie obrazami pacjenta on line oraz badania diagnostyczne na stacji lekarskiej dostępne są z opóźnieniem kilkunastu sekund. Dyrektywa Rady 93/46 EWG w zakresie klasyfikacji urządzeń medycznych jest dosyć jednoznaczna. Obrazowanie na stacji lekarskiej w przypadku np. klasycznej radiografii cyfrowej nie jest procesem dziejącym się w czasie rzeczywistym, jest zdefiniowana jako klasa I medycznych urządzeń, od badania upływa przynajmniej kilkadziesiąt sekund, a klasyfikacji urządzeń medycznych dla klasy II wymaga jej stosowanie tylko dla KONTROLI procesów życiowych bezpośrednio on-line.

Ponadto przy regułach kwalifikacji stosuje się zasadę: „Jeżeli wyrób medyczny jest przeznaczony do użycia wraz z innym wyrobem medycznym, reguły klasyfikacji stosuje się oddzielnie do każdego wyrobu medycznego. Wyposażenie wyrobu medycznego jest klasyfikowane na podstawie odrębnych przepisów z zachowaniem rozdzielności od wyrobu medycznego, z którym jest używane”. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12.11.2015 dokładnie specyfikuje klasę monitorów Diagnostycznych jako I.

Zatem określenie wymogu klasy IIb dla monitorów diagnostycznych zawarte w p. 201 nie może mieć zastosowania zgodnie z Dyrektywą UE oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.11.2015 dla monitorów diagnostycznych i stoi w sprzeczności z regułami kwalifikacji.

Czy zatem Zamawiający zmieni dopuszczenie klasy monitorów diagnostycznych w punkcie 201 na klasę I urządzeń medycznych zgodnie z wytycznymi z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.11.2015 oraz Dyrektywy Unii Europejskiej, „kwalifikacja wyrobów medycznych”?

Wnioskujemy o zmianę zapisów:  
Klasa monitorów 1A

**Odpowiedź:** Zamawiający zmienia dopuszczenie klasy monitorów diagnostycznych w punkcie 201 z min. 2B na min. 2A.  
Zamawiający nie dopuszcza klasy monitorów 1A.

### **3) Wnoszę o rezygnację przez Zamawiającego z zapisu dotyczącego wbudowanego kalibratora nie zasłaniającego pola widzenia na monitorze.**

W przypadku monitorów diagnostycznych rozwiązanie wymagane przez Zamawiającego jest stosowane wyłącznie przez jednego z producentów wysokiej jakości monitorów diagnostycznych – firmę Eizo. Obawa Zamawiającego przed wpływem kalibratora na jakość pracy radiologów jest bezzasadna – kalibrator producentów wysokiej jakości monitorów innych niż Eizo wystaje za obudowę na długość max 5mm, jest do tego szeroki na 2mm, w połączeniu z zastosowaniem przeglądarki obrazów medycznych, taki wbudowany na stałe kalibrator nie zasłania w żaden sposób pola widzenia na monitorze. Co więcej, technologia wysuwanego kalibratora ma istotne wady konstrukcyjne – mechanizm wysuwany może ulec awarii co w konsekwencji uniemożliwi przeprowadzenie kalibracji.

Wnioskujemy o zmianę zapisów:  
Wbudowany kalibrator

**Odpowiedź:** Zamawiający uzna za nieograniczający pola widzenia czujnik bez mechanizmu umożliwiającego wsuwanie go do ramki monitora, o ile nie będzie on wystawał z niej na odległość większą niż typowa wysokość górnej ramki okna aplikacji Windows, ani nie będzie szerszy. Czujnik o długości i szerokości nie większej niż 5 mm spełnia to wymaganie.

### **4) Wnoszę o zmianę przez Zamawiającego zapisu dotyczącego czasu usunięcia awarii.**

Większość producentów monitorów medycznych jako sprzętu wysokospecjalistycznego, wymagającego odpowiedniego poziomu wiedzy i technologii realizuje naprawy w centrach serwisowych w krajach Europy Zachodniej, m.in. w Belgii czy Niemczech. W związku tym czas niezbędny do realizacji zgłoszeń serwisowych jest odpowiednio dłuższy.

Wnioskujemy o zmianę zapisów:

Czas usunięcia awarii w dniach roboczych od momentu zgłoszenia telefonicznego lub/i poczta elektroniczną Max. 4 dni robocze

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmieni zapisu.

## **Część III TRZYMONITOROWA STACJA LEKARSKA OGÓLNODIAGNOSTYCZNA Z OPRAGRAMOWANIEM, m) MONITOR NIEMEDYCZNY**

### **5) Wnoszę o zmianę przez Zamawiającego zapisu dotyczącego luminacji do min 250 cd/m2**

Wymagany przez Zamawiającego współczynnik luminacji dla monitora nie diagnostycznego jest zbyt wysoki i nie adekwatny do wyspecyfikowanego zastosowania. Standardowym parametrem jasności dla klasy monitorów, które określił Zamawiający jest maks. 250 cd/m<sup>2</sup>. Podwyższenie tego wymogu w znaczący sposób ogranicza konkurencję wskazując w połączeniu z pozostałymi parametrami na rozwiązanie konkretnego producenta.

Wnioskujemy o zmianę zapisów:  
Luminacja - Min. 250 cd/m<sup>2</sup>

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmieni zapisu.

#### **Część IV STACJA NAGRYWANIA, r)      MONITOR**

##### **6) Wnoszę o zmianę przez Zamawiającego zapisu dotyczącego luminacji do min 250 cd/m<sup>2</sup>**

Wymagany przez Zamawiającego współczynnik luminacji dla monitora nie diagnostycznego jest zbyt wysoki i nie adekwatny do wyspecyfikowanego zastosowania. Standardowym parametrem jasności dla klasy monitorów, które określił Zamawiający jest maks. 250 cd/m<sup>2</sup>. Podwyższenie tego wymogu w znaczący sposób ogranicza konkurencję wskazując w połączeniu z pozostałymi parametrami na rozwiązanie konkretnego producenta.

Wnioskujemy o zmianę zapisów:  
Luminacja - Min. 250 cd/m<sup>2</sup>

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmieni zapisu.