



**DOLNY
ŚLĄSK**

WSzSL/DZ/072-...../18

Legnica, 05-10-2018 r.

**Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego
w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę specjalistycznego oprogramowania przeznaczonego do
produkcji leków cytostatycznych oraz innego wyposażenia mającego służyć temu przedsięwzięciu
znak sprawy WSzSL/DZ-73/18**

Do zainteresowanych

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 z 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. 2017 poz. 1579 ze zm.), wyjaśniam, co następuje:

Pytanie 1. Dot. załącznika 1a do SIWZ – SOPZ. Prosimy o informację, w jaki sposób należy wypełnić kolumnę C pn. Opis parametrów. Czy wystarczającym będzie potwierdzenie poprzez wspinanie słowa TAK, czy Zamawiający oczekuje pełnego opisu odpowiadającego opisowi z kolumny B?

Odp: Kolumna C może być wypełniona zarówno w sposób potwierdzający dany parametr jak i przez pełny opis odpowiadający opisowi w kolumnie B.

Pytanie 2. Dot. SIWZ, załącznik nr 1A, Wymagania minimalne - f) Po zakończeniu produkcji gotowego preparatu w dawce dziennej dla pacjenta na podstawie danych z programu nadzorującego przygotowywanie leków cytostatycznych w systemie HIS:

Czy zamawiający potwierdza, że funkcjonalność powinna być realizowana w systemie AMMS?

Odpowiedź: Tak, zamawiający potwierdza że funkcjonalność powinna być realizowana w systemie AMMS.

Pytanie 3. Dot. SIWZ, załącznik nr 1A, Wymagania minimalne - automatyczne zdjęcie ze stanu magazynu zużytych do produkcji leków

Czy zamawiający potwierdza, że funkcjonalność powinna być realizowana w systemie AMMS?

Odpowiedź: Tak, zamawiający potwierdza że funkcjonalność powinna być realizowana w systemie AMMS.

Pytanie 4. Dot. SIWZ, załącznik nr 1A, Wymagania minimalne - automatyczne wciągnięcie na stan magazynu wyprodukowanego preparatu

Czy zamawiający potwierdza, że funkcjonalność powinna być realizowana w systemie AMMS?

Odpowiedź: Tak, zamawiający potwierdza że funkcjonalność powinna być realizowana w systemie AMMS.

Pytanie 5. Dot. SIWZ, załącznik nr 1A, Wymagania minimalne - wydanie przygotowanego leku na oddział.

Czy zamawiający potwierdza, że funkcjonalność powinna być realizowana w systemie AMMS?

Odpowiedź: Tak, zamawiający potwierdza że funkcjonalność powinna być realizowana w systemie AMMS.

Pytanie 6. Dot. SIWZ, załącznik nr 1A, Wymagania minimalne - b) Rejestracja pacjenta (HIS → CYT)

Czy zamawiający przez funkcjonalność rozumie zaewidencjonowanie danych pacjenta?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 7. Dot. SIWZ, załącznik nr 1A, Wymagania minimalne - d) Zlecenie produkcji/leku (kierunek CYT->HIS) powiązane z właściwym pobytem pacjenta w HIS a także zgodne z obowiązującym prawem

Sformułowanie jest sugeruje, że CYT zlecają produkcję do HIS. Prosimy o potwierdzenie, że zlecenie jest realizowane z HIS do CYT z wykorzystaniem wywołania aplikacji do zleceń w kontekście wybranego pacjenta.

Odpowiedź: Potwierdzamy.

Pytanie 8. Dot. SIWZ, załącznik nr 1A, w 39 Możliwość przekazania w sposób elektroniczny informacji do dokumentacji medycznej systemu dotyczących leków przygotowanych dla pacjentów w zakresie: identyfikatora

pacjenta, identyfikatora lekarza zlecającego, identyfikatorów jednostek organizacyjnych (zlecającej i wykonującej zlecenie), nazwy preparatu, daty ważności, planowanej daty podania, sposobu podania, czasu podawania (czas trwania wlewu), szybkość przepływu wlewu, dawki, sposobu obliczenia dawki, produktów użytych do przygotowania preparatu.

Zakres danych które Zamawiający chce przekazywać do dokumentacji medycznej jest szerszy niż przewidziany w wierszach dotyczących integracji. Prosimy o potwierdzenie, że zakres danych przekazywanych do dokumentacji medycznej ma być nie większy niż zbiór danych przekazywanych w ramach integracji określony w wierszach 52 i 53.

Odpowiedź: Potwierdzamy.

Pytanie 9. Dot. SIWZ, załącznik nr 1A. Prosimy o potwierdzenie, że przedmiotu zamówienia nie stanowią funkcje umożliwiające podpisywanie wytwarzanych przez aplikacje dokumentów podpisem elektronicznym, jak również przetwarzanie tychże oraz przekazywanie do repozytorium EDM w HIS.

Odpowiedź: Potwierdzamy.

Pytanie 10. Dot. SIWZ, załącznik nr 1A w 44. 2) Współpraca z wagą za pośrednictwem menu dotykowego wagi i nie wymaga podłączania żadnej klawiatury zewnętrznej.

W obecnie produkowanych przez wiodącego dostawcę wag elektronicznych urządzeniach Interfejs z dającymi się oprogramować przyciskami został zastąpiony wyświetlaczem ciekłokrystalicznym z zamkniętym dostępem. Prosimy o wykreślenie wymogu, ponieważ zgodnie z wiedzą Wykonawcy nie istnieją obecnie możliwości techniczne jego spełniania mimo że sama aplikacja takim możliwościami dysponuje.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie oferty z proponowanym rozwiązaniem.

Pytanie 11. Prosimy Zamawiającego o określenie ilości osób do szkoleń, które w zakresie aplikacji będą odpowiedzialne za obszary: administrowanie aplikacją, produkcja cytostatyków, zlecenia?

- administrowanie – 7

- produkcja - 6

- zlecenia – 8

Pytanie 12. Czy w ramach postępowania Zamawiający oczekuje również funkcjonalności umożliwiającej monitorowanie przesunięcia cykli względem zdefiniowanych zasad ujętych w planie terapii?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga takiej funkcjonalności.

Pytanie 13. Czy w ramach postępowania Zamawiający oczekuje również funkcjonalności umożliwiającej monitorowanie ważności badań?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga takiej funkcjonalności.

Pytanie 14. Czy w ramach postępowania Zamawiający oczekuje również funkcjonalności umożliwiającej gromadzenie i przechowywanie definicji planów terapii jako zbioru schematów podania cytostatyków?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga takiej funkcjonalności.

Pytanie 15. Czy w ramach postępowania Zamawiający oczekuje również funkcjonalności umożliwiającej dodanie własnego wzoru przeliczania dawki należnej na podstawie wyników badań i pomiarów?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga takiej funkcjonalności.

Pytanie 16. Czy w ramach postępowania Zamawiający oczekuje również funkcjonalności umożliwiającej zlecenie preparatu w nazwach międzynarodowych?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga takiej funkcjonalności.

Pytanie 17. Czy w ramach postępowania Zamawiający oczekuje również funkcjonalności umożliwiającej rozpuszczenia substancji na wadze bez powiązania ze zleceniem?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga takiej funkcjonalności.

Pytanie 18. Czy w ramach postępowania Zamawiający oczekuje również funkcjonalności umożliwiającej samodzielne definiowanie raportów na podstawie danych zaewidencjonowanych w systemie CYT?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga takiej funkcjonalności.

Pytanie 19. Dot. SIWZ, załącznik nr 1A, Tabela C – drukarka etykiet

Czy Zamawiający w ramach postępowania oczekuje dostawy materiałów eksploatacyjnych do drukarki? Jeżeli tak to prosimy o określenie ilości oraz rozmiaru etykiet.

Odpowiedź: Zamawiający zapewni materiały eksploatacyjne i etykiety do drukarki we własnym zakresie.

Pytanie 20. Dot. SIWZ, załącznik nr 1A, Tabela B – Zestaw komputerowy produkcyjny. Prosimy o podanie modelu łoża laminarnej oraz przewidzianego sposobu montażu komputera.

Odpowiedź: Loza Berner model C-[Max Pro]³-130. Standardowy sposób montażu dla łoża Bernera.

Pytanie 21. Istotne postanowienia umowy, par. 5 ust. 2 f) obejmują co najmniej:

- jedną licencję administratora -
- jedną licencję farmaceutyczną
- sześć licencji zleceńowych

Prosimy o jednoznaczne określenie ilości licencji wymaganych przez Zamawiającego wraz z podaniem oczekiwanego sposobu ich licencjonowania.

Odpowiedź: Liczba licencji: jedna licencja administratora, jedna licencja farmaceutyczna oraz sześć licencji zleceńowych na jednocześnie załogowanych użytkowników.

Pytanie 22. Istotne postanowienia umowy, par. 5 ust. 2 f) obejmują co najmniej:

- jedną licencję administratora
- jedną licencję farmaceutyczną
- sześć licencji zleceńowych

Prosimy o potwierdzenie, że nazwy handlowe dostarczanych licencji/modułów mogą przyjąć inne brzmienie. Jednocześnie prosimy o odpowiedź co zamawiający rozumie poprzez licencję administratora, licencję farmaceutyczną oraz licencję zleceńowe.

Odpowiedź: Przez licencję do administratora Zamawiający rozumie licencję do obsługi Systemu przez osoby uprawnione aptece szpitalnej min. do akceptacji produkcji leków cytostatycznych. Poprzez licencję farmaceutyczną Zamawiający rozumie licencję do obsługi stanowiska przy łóżu. Poprzez licencję zleceńową Zamawiający rozumie licencję umożliwiającą zlecenie przygotowania leków cytostatycznych przez lekarza. Oczywiście – nazwy licencji mogą mieć brzmienie – istotne są ich funkcje.

Pytanie 23. Istotne postanowienia umowy, par. 5 ust. 2 f). W nawiązaniu do powyższego pytania prosimy o podanie ilości docelowych użytkowników poszczególnych modułów.

Odpowiedź: Moduł administracyjny i farmaceutyczny - maksymalnie 5 osób; moduł zleceńowy – maksymalnie 10 osób.

Pytanie 24. Prosimy o wskazanie ilości podmiotów medycznych, wraz z podaniem ich lokalizacji, którym Zamawiający zamierza umożliwić dostęp do oprogramowania.

Odpowiedź: Zamawiający nie zamierza udostępniać innym podmiotom medycznym zamawianego Oprogramowania

Pytanie 25. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający zapewni wsparcie personelu Zamawiającego oraz udzieli dostępu (w tym zdalnego dostępu) do niezbędnych pomieszczeń i infrastruktury, celem realizacji przedmiotu umowy przez Wykonawcę. Jednocześnie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający zapewni współpracę producenta AMMS.

Odpowiedź: Zamawiający zapewni wsparcie personelu udzieli i udzieli dostępu (w tym zdalnego) do niezbędnych pomieszczeń i infrastruktury.

Pytanie 26. W obecnym kształcie przedmiotu zamówienia Zamawiający ceduje na Wykonawcę wykonanie czynności wywołujących skutek w systemie stron trzecich AMMS. To obciąża Wykonawcę do współpracy z producentem AMMS w tym pokrycia kosztów aktywności rzeczonoego. Nie ulega wątpliwości, że takie ukształtowanie przedmiotu zamówienia narusza art. 29 ust. 1 i 2 oraz art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Podkreśla to niemal każdy wyrok wydany przez Izbę w podobnych sprawach, żeby powołać tylko następujące: wyrok KIO z dnia 9.01.2018 sygn. akt 2682/17; wyrok KIO z dnia 21.02.2017 sygn. akt 269/17; wyrok KIO z dnia 8.10.2012 sygn. akt 2053/12; wyrok KIO z dnia 15.01.2014 r sygn. akt: KIO 2942/13. Bardziej jednak dotkliwym dla Wykonawcy jest fakt, że nie istnieją możliwości prawne zagwarantowania u producenta systemu AMMS spełnienia jego świadczenia. Wykonawca ma za sobą doświadczenia w tym zakresie, z których wynika, że zawierane umowy wzajemne nie są dotrzymywane. Mając na uwadze powyższe zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Wykonawca nie będzie przez Zamawiającego obciążany odpowiedzialnością za działania/zaniechania stron trzecich.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zwolnienie Wykonawcy z odpowiedzialności za nie wykonanie czynności zawartych w opisie przedmiotu zamówienia

Pytanie 27. Dot. SIWZ, załącznik nr 1A

Czy w związku z wejściem w 2019 roku rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji Zamawiający oczekuje by wymagany czytnik kodów działał w technologii 2d?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga czytnika działającego w technologii 2d.

Pytanie 28. Załącznik 2A do SIWZ Tabela G Interkom bezprzewodowy

Opisany w SIWZ Interkom został już wycofany z produkcji i posiada status End Of Life.

Prosimy o modyfikację wymagań lub dopuszczenie rozwiązania równoważnego umożliwiającego łączność za pośrednictwem istniejącej sieci 230V.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rozwiązanie równoważne umożliwiające łączność za pośrednictwem 230V.

Pytanie 29. SIWZ/ Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych w związku z zawarciem Umowy nr..., §1 ust 4. „W stosunku do danych osobowych podejmowane mogą być następujące kategorie czynności przetwarzania: przeglądanie, przechowywanie.”

Ponieważ realizacji usług serwisowych oraz wprowadzanie zmian w oprogramowaniu wymaga od Producenta realizowania także innych czynności przetwarzania określonych w §4 ust 2 RODO, prosimy o uzupełnienie kategorii o: organizowanie, porządkowanie, adaptowanie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje przedmiotowy ustęp nadając mu następujące brzmienie: „4. W stosunku do danych osobowych podejmowane mogą być następujące kategorie czynności przetwarzania, np.: przeglądanie, przechowywanie”.

Pytanie 30. SIWZ/ Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych w związku z zawarciem Umowy nr..., §2 ust 3. Pkt. 1) Procesor zobowiązany jest przetwarzać dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Powierzającego.

Prosimy o potwierdzenie, że udokumentowanym poleceniem Powierzającego jest odpowiednie zgłoszenie w serwisie dedykowanych do obsługi zgłoszeń.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis pkt 1), który otrzymuje następujące brzmienie:

„1) przetwarzać dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Powierzającego, co dotyczy także przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, chyba że obowiązek taki wynika z powszechnie obowiązujących przepisów prawa. Powierzający może przekazywać Procesorowi dokładniejsze instrukcje poprzez zgłoszenie w serwisie Procesora dedykowanym do obsługi zgłoszeń”.

Pytanie 31. SIWZ/ Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych w związku z zawarciem Umowy nr..., §2 ust 3. Pkt. 11) udostępniać Powierzającemu wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków w zakresie powierzenia przetwarzania danych. Procesor jest zobowiązany udostępnić wszelkie informacje i dokumenty w terminie 2 Dni Roboczych od przesłania żądania Powierzającego na adres wskazany w Załączniku nr 4.

Prosimy o usunięcie frazy „dokumenty” z zacytowanego fragmentu umowy, ponieważ mogą one stanowić tajemnicę przedsiębiorcy. Uwzględniając jednak prawo audytu, które przysługuje Powierzającemu, Procesor może udostępnić wszystkie dokumenty do wglądu, natomiast nie może pozwolić na przekazywanie tychże dokumentów poza organizację.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje pkt 11, który otrzymuje nowe brzmienie:

„11) udostępniać Powierzającemu wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków w zakresie powierzenia przetwarzania danych, o ile nie stanowią one tajemnicy przedsiębiorcy lub innej tajemnicy prawnie chronionej. Procesor jest zobowiązany udostępnić co najmniej do wglądu wszelkie informacje i dokumenty w terminie 2 Dni Roboczych od przesłania żądania Powierzającego na adres wskazany w Załączniku nr 4.”

Pytanie 32. SIWZ/ Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych w związku z zawarciem Umowy nr..., §2 ust . 5: Procesor jest zobowiązany do udostępnienia procedur, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, na żądanie Powierzającego przekazane za pośrednictwem e-maila na adres wskazany w Załączniku nr 4. Procesor jest zobowiązany do udzielenia odpowiedzi w terminie 3 Dni Roboczych od przesłania przez Powierzającego żądania.

powodować wysokie ryzyko naruszeń, Procesor może je udostępnić Powierzającymi jedynie do wglądu. Prosimy o modyfikację zapisu w tym zakresie.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje ust. 5, który otrzymuje następujące brzmienie:” 5. Procesor jest zobowiązany do wdrożenia i stosowania procedur służących wykrywaniu naruszeń ochrony danych osobowych oraz wdrażania właściwych środków naprawczych. Procesor jest zobowiązany do udostępnienia procedur, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, co najmniej do wglądu, na żądanie Powierzającego przekazane za pośrednictwem e-maila na adres wskazany w Załączniku nr 4. Procesor jest zobowiązany do udzielenia odpowiedzi w terminie 3 Dni Roboczych od przesłania przez Powierzającego żądania”.

Pytanie 33. SIWZ/ Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych w związku z zawarciem Umowy nr..., §2 ust. 19 W przypadku, gdy za szkodę spowodowaną przetwarzaniem odpowiadają zarówno Powierzający, jak i Procesor, ponoszą oni odpowiedzialność solidarną za całą szkodę.

Ponieważ powyższy zapis jest nieprecyzyjny i obejmuje swym zakresem także przetwarzanie danych bez udziału Procesora, niepowierzonych Procesorowi, prosimy o usunięcie zapisu. Procesor nie może ponosić odpowiedzialności za szkodę spowodowaną przez Stronę trzecią, w tym także za Powierzającego.

Odpowiedź: Przywołana klauzula mówi wyraźnie o „przypadku”, gdy za szkodę spowodowaną przetwarzaniem odpowiadają zarówno Powierzający, jak i Procesor. Nie będzie to więc przypadek przetwarzania bez udziału procesora, danych nie powierzonych procesorowi – w takim bowiem przypadku nie będzie on odpowiadał za szkodę. Zamawiający nadaje nowe brzmienie ust. 19. „W przypadku, gdy za szkodę spowodowaną przetwarzaniem odpowiadają zarówno Powierzający, jak i Procesor, ponoszą oni odpowiedzialność solidarną za całą szkodę. Powierzający lub Procesor nie ponosi odpowiedzialności, o której mowa w zdaniu poprzednim, jeżeli w żaden sposób nie ponosi winy za zdarzenie, które doprowadziło do powstania szkody.”

Pytanie 34. SIWZ/ Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych w związku z zawarciem Umowy nr..., §3 ust.9: W przypadku, gdy Procesor audytowany jest za zgodność z przepisami RODO przez niezależny podmiot trzeci z własnej inicjatywy, Procesor zobowiązuje się udostępnić Powierzającemu na jego żądanie wyniki tego audytu bez zbędnej zwłoki, nie później niż w terminie 3 dni roboczych.

Prosimy o usunięcie zapisu. Protokół pokontrolny przygotowany przez inny podmiot może być objęty tajemnicą, ujawniać szczegóły dotyczące danych powierzonych przez innych Powierzających, zawierać szczegółowe informacje dotyczące sposobów zabezpieczeń innych powierzonych danych. Dodatkowo Procesor każdorazowo jest obligowany do drożenia zaleceń pokontrolnych w krótkim terminie, zatem protokoły takie tracą swą wartość merytoryczną w szybkim czasie. Prosimy o usunięcie zapisu.

Odpowiedź: Umowa przewiduje udostępnienie „wyników audytu”, nie konkretnej treści. Zamawiający modyfikuje zapisy siwz. ust. 9 otrzymuje następujące brzmienie:

9. W przypadku, gdy Procesor audytowany jest za zgodność z przepisami RODO przez niezależny podmiot trzeci z własnej inicjatywy, Procesor zobowiązuje się udostępnić Powierzającemu na jego żądanie wyniki tego audytu bez zbędnej zwłoki, nie później niż w terminie 3 dni roboczych. Wyniki audytu obejmują informacje o stwierdzonym stopniu zgodności z RODO i podstawowe wnioski z audytu. Wyniki audytu mogą zawierać szczegółowe informacje, w tym protokół, w zakresie, w jakim nie ujawniają tajemnicy przedsiębiorcy lub innej tajemnicy prawnie chronionej.

UWAGA

1) Udzielone odpowiedzi są wiążące dla Wykonawców;

2) niektóre ze zmian, będące rezultatem pozytywnie udzielonych odpowiedzi oraz będące rezultatem inicjatywy Zamawiającego zostały wprowadzone w siwz czcionką koloru zielonego;

3) Zamawiający informuje, że w przypadku, gdy wyraził zgodę na propozycję Wykonawcy a nie dokonał zmian poprzez ich zaznaczanie - przy składaniu takiej oferty należy w przedmiotowym zakresie wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

4) Zamawiający wprowadza warunek udziału w postępowaniu - zdolności technicznej lub zawodowej o następującym brzmieniu:

Zamawiający uzna ww. warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, iż wykonał należycie w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, co najmniej jedną dostawę systemu służącego do przygotowania i planowania terapii lekami cytostatycznymi”.

5) zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert na 16-10-2018 r. godziny i miejsca pozostają bez zmian.

Z poważaniem,

mgr inż. Andrzej Kozłowski
mgr inż. Andrzej Kozłowski
Kierownik Wydziału
Kierownik Wydziału
Kierownik Wydziału

2

