

wg rozdzielnika

dotyczy: odpowiedzi na złożone przez Wykonawców zapytania dotyczące przetargu nieograniczonego na dostawę i montaż cyfrowego aparatu RTG - znak sprawy G/5/ZP-t/20.

1. pytanie

W związku z udzieloną w dniu 28 maja 2020 r. odpowiedzią Zamawiającego na pytanie nr 10 dotyczącą możliwości wyboru sposobu integracji systemowej poprzez HL7 lub HL7CDA pomiędzy PACS/RIS/HIS, zwracamy uwagę, iż dopuszczenie takiej alternatywy może nieść ze sobą negatywne skutki dla Zamawiającego w przyszłości. Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (PIK HL7 CDA) jest oficjalną specyfikacją reguł tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej w Polsce, opracowaną i opublikowaną przez CSIOZ. PIK HL7 CDA jest zbiorem reguł, które mają spełniać dokumenty medyczne w postaci elektronicznej. Większość z tych reguł pochodzi wprost ze standardu HL7 CDA, a specyfikacja krajowa zawęży niektóre z nich i dodaje nowe. Wszystko to dzieje się w zgodzie ze standardem HL7 CDA, który stanowi zbiór reguł podstawowych, ale również określa wiele innych zasad dotyczących sposobu implementacji elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym zasady formułowania reguł pochodnych: krajowych, regionalnych, czy lokalnych. Każda specyfikacja musi być zgodna ze specyfikacją wyższego poziomu, czyli jest w istocie jej doprecyzowaniem. Hierarchia specyfikacji i zawartych w nich reguł jest jednym z podstawowych założeń standardu HL7 CDA. Większość szablonów krajowych to tzw. szablony otwarte, dzięki czemu można w zgodzie z nimi zapisać własne warianty dokumentów określonych typów. Dzięki temu, PIK HL7 CDA nie ogranicza możliwości używania własnych wzorów dokumentów, o ile będą one spełniały reguły zapisane w szablonech krajowych. Aktualne wydanie Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA (zwane również „Regułami”) obejmuje dwie grupy typów dokumentów: (1) eRecepta, realizacja eRecepty, eSkierowanie i eZlecenie, przetwarzane w Systemie P1 oraz (2) Karta informacyjna leczenia szpitalnego, Karta odmowy izby przyjęć, Informacja dla lekarza kierującego/POZ, Konsultacja lekarska, Sprawozdanie z badania laboratoryjnego, Opis badania diagnostycznego, Karta indywidualnej opieki pielęgniarstwa (w tym: Karta wywiadu pielęgniarstwa, Karta oceny stanu pacjenta, Karta wypisu ze wskazówkami dla pacjenta, Raport pielęgniarstwa), Wpis do karty uodpornienia oraz Protokół operacyjny, które nie będą przetwarzane w Systemie P1, a jedynie w nim indeksowane celem wyszukiwania na potrzeby ogólnopolskiej wymiany. Wersja 1.3.1 PIK HL7 CDA wprowadza punktowe, ale istotne zmiany w stosunku do wersji poprzedniej 1.2, opublikowanej w lutym 2017 roku. Zmiany wynikają przede wszystkim z doprowadzenia polskiej eRecepty i realizacji eRecepty do zgodności z profilami IHE PRE i IHE DIS, a także z uspoźnienia modelu danych wszystkich dokumentów medycznych z modelem nowej eRecepty. Celem opracowania jest zapewnienie standaryzacji interoperacyjnej wybranych dokumentów medycznych w stopniu umożliwiającym ich przetwarzanie w Systemie P1 zgodnie z założeniami przyjętymi dla Projektu P1 oraz w systemach usługodawców medycznych, w tym ich bezpieczną wymianę pomiędzy podmiotami. Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA jest doprecyzowaniem standardu HL7 CDA (Clinical Document Architecture) Release 2.

Tym samym uprzejmie prosimy o przywrócenie konieczności integracji poprzez HL7CDA jako właściwego protokołu komunikacji. Wymóg ten stanowi podwyższenie bezpieczeństwa dla Zamawiającego i daje w przyszłości możliwość uruchamiania platform e-usługowych w zakresie wymiany danych. Udzielona w dniu 28 maja 2020 r. odpowiedź Zamawiającego na pytanie nr 10 w znaczący sposób obniża stawiane wymagania przed zamawianymi aplikacjami. Zwracamy uwagę, iż protokół komunikacji HL7 CDA stanowi obecnie standard rynkowy, jak również będzie standardem rynkowym w przyszłości.

odpowiedź:

Zamawiający wymaga konieczności integracji systemowej poprzez HL7CDA jako właściwego protokołu komunikacji. Tym samym zmienia stanowisko Zamawiającego przedstawione w odpowiedziach na pytania z dnia 28.05.2020r. dotyczącym pytania nr 10.

2. pytanie - Dotyczy odpowiedzi na pytania nr 11, 41, 53, 106 z dnia 28.05.2020 roku

Zamawiający, bez jakichkolwiek warunków granicznych, dopuścił detektory innego producenta, niż wszystkie inne pozostałe elementy aparatu (stół, stojak, statyw, generator). Na rynku odnotowuje się sytuacje, w których wykonawcy samodzielnie wyszukują i konfiguruje podzespoły i składają je w jedno urządzenie. Niestety najczęściej jedynym kryterium takich konfiguracji jest przypadkowość i najniższa cena, a nie jakość. W celu uniknięcia przypadkowej konfiguracji, tj. detektory jednej firmy z aparatem drugiej, a tym samym ryzyka braku kompatybilności takiego zestawienia oraz słabej jakości diagnostycznej otrzymywanych zdjęć RTG, Zamawiający będzie wymagał, aby: -oferowane urządzenie było produkowane w kooperacji dwóch producentów oraz pod jedną marką-producent oprogramowania i detektorów był jednocześnie autoryzowanym przedstawicielem producenta głównego urządzenia lub producent głównego urządzenia był jednocześnie autoryzowanym przedstawicielem producenta oprogramowania i detektorów. Powyższe wymogi eliminują ryzyko samodzielnej, przypadkowej i nie sprawdzonej konfiguracji.

odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

3. pytanie - Dotyczy odpowiedzi na pytania nr 52, 65 z dnia 28.05.2020 roku

W odpowiedzi na w/w pytania Zamawiający wymaga, aby podstawowe elementy aparatu jak: stół, stojak, zawieszenie sufitowe i generator były jednego producenta oraz cały aparat musi być zarejestrowany pod jednym znakiem CE. Prosimy potwierdzić, że podstawowe elementy aparatu, tj. stół, statyw, zawieszenie sufitowe i generator były zarejestrowane pod jednym znakiem CE, z wyłączeniem detektorów i oprogramowania

odpowiedź:

Tak, Zamawiający potwierdza.

4. pytanie - Dotyczy odpowiedzi na pytania nr 37, 48, 83 z dnia 28.05.2020 roku

W związku z udzielonymi w dniu 28 maja 2020 r. odpowiedziami Zamawiającego na pytania: nr 37, 48, oraz 83, dotyczącymi klasyfikacji oprogramowania diagnostycznego stacji lekarskich jak również pozostałych elementów informatycznych (archiwizacji i dystrybucji obrazów, oprogramowania do zarządzania pracą duplikatora, inne) będących przedmiotem w/w postępowania, jako wyrobu medycznego w klasie IIb, pragniemy zwrócić uwagę iż udzielone odpowiedzi są niespójne i mogą nieść ze sobą negatywne skutki dla Zamawiającego w przyszłości. O klasie rozwiązań medycznych decyduje klasyfikacja opublikowana w Rozporządzeniu MZ z dnia 5 listopada 2010 roku, która mówi: aktywne wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz przeznaczone do diagnostycznej i terapeutycznej radiologii interwencyjnej, w tym wyroby medyczne, które sterują takimi wyrobami medycznymi, monitorują je lub bezpośrednio wpływają na ich działanie -zalicza się do klasy IIb. Oprogramowanie diagnostyczne stacji lekarskiej, systemów archiwizacji czy też systemów radiologicznych klasy RIS, jako komponent przeznaczony do sterowania aparaturą diagnostyczną poprzez listę roboczą i możliwość ładowania bezpośrednio do aparatu diagnostycznego nie tylko danych pacjenta, ale również protokołów ustawiających parametry pracy samego urządzenia, powinni posiadać tożsamą klasyfikację wyrobu medycznego –w tym wypadku wymaganą przez Zamawiającego na etapie publikacji postępowania klasę IIb. Zamawiający tworząc na swoje potrzeby kompletny system informatyczny, którego integralną częścią jest podsystem zakupu systemu radiografii bezpośredniej DR, kieruje się w swoich działaniach przede wszystkim interesem pacjenta, przepisami prawa oraz wiedzą zawartą w zbiorze dobrych praktyk dotyczący zarządzania projektami informatycznymi. Wiedza ta nakazuje przewidywać zmiany w ustawodawstwie oraz zmiany w technologii i funkcjonalnościach, które mogą być konieczne do realizacji zadań stawianych przed Zamawiającym w przyszłości. Zamawiający nie może na etapie budowy systemu zaniechać możliwości zakupu aplikacji medycznych z najwyższymi obecnie dostępnymi parametrami -szczególnie, że wymaga od Wykonawcy rozwoju funkcjonalności wszystkich elementów systemu, w taki sposób aby móc świadczyć usługi zdrowotne na najwyższym możliwym poziomie oraz podwyższać swoją konkurencyjność. Tym samym uprzejmie prosimy o przywrócenie konieczności certyfikacji wszystkich elementów aplikacji medycznych (systemów archiwizacji, dystrybucji, obsługi duplikatora, oprogramowania diagnostycznego stacji lekarskiej, systemu RIS) w klasie IIb jako właściwej wraz z koniecznością załączenia na etapie składania dokumentacji przetargowej odpowiedniej certyfikacji w tym zakresie. Wymóg ten stanowi podwyższenie bezpieczeństwa dla

Zamawiającego i zapewnia zakup systemów o najwyższej jakości i funkcjonalności. Pragniemy również zwrócić uwagę, iż omawiana certyfikacja stanowi obecnie jak i w przyszłości standard rynkowy, a udzielona w dniu 28 maja 2020 r. odpowiedź Zamawiającego na pytania, w znaczący sposób obniża stawiane wymagania przed zamawianymi aplikacjami.

odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i postanowienia zawarte w odpowiedzi z 28.05.2020r

DYREKTOR



lek. Andrzej MAŁECKI

Marcin Arendt 566440953

04.06.2020 r.

T-2612