

Nr sprawy: ZP/DTA/16/19

Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, „Zespół Opieki Zdrowotnej” w Kłodzku; ul. Szpitalna 1A; 57-300 Kłodzko – działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 19, poz. 177 z późn. zm.– dalej „ustawa Pzp”) zamieszcza na stronie internetowej, na której udostępniona jest Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania, treść zapytań wraz z wyjaśnieniami treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „Wdrożenie e-usług publicznych w obszarze telemedycyny w Zespole Opieki Zdrowotnej w Kłodzku”.

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej.

Dofinansowanie projektu w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Dolnośląskiego 2014-2020 współfinansowany ze środków Unii Europejskiej, Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Program Operacyjny RPO WD 2014-2020; Oś priorytetowa 2 Technologie informacyjno-komunikacyjne. Działanie 2.1 E-usługi publiczne. Poddziałanie 1 - 2.1.1 E-usługi – horyzont.

PYTANIA i ODPOWIEDZI

Pytanie 1/4:

Prośba o wyjaśnienie treści SIWZ w postępowaniu publicznym - nr sprawy: ZP/DTA/16/19.

„Zgodnie z pkt 6.4 wiersz nr 32 części III Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia tj. – Opisu Przedmiotu Zamówienie (Oprogramowanie medyczne – minimalne wymagania funkcjonalne dla oprogramowania do zdalne konsultacji kardiologicznej) Zamawiający wymaga aby dostarczone w ramach przetargu oprogramowanie medyczne posiadało znak CE oraz status wyrobu medycznego klasy IIa. Certyfikat potwierdzający spełnienie obowiązków wynikających z normy ISO 13485 obowiązujące producentów wyrobów medycznych.

Mając na uwadze powyższe zapisy, czy Zamawiający dopuszcza dostarczenie w ramach zamówienia, oprogramowania medycznego, które nie będzie posiadać statusu wyrobu medycznego.

Należy bowiem zwrócić uwagę, że w przypadku prac rozwojowych nad oprogramowaniem, a następnie dostarczenia Zamawiającemu zaktualizowanych wersji oprogramowania (podniesienie wersji oprogramowania, poprawienie funkcjonalności lub poszerzenie funkcjonalności dostępnych w oprogramowaniu medycznym) każdorazowo niezbędne będzie uprzednie uzyskanie certyfikacji dokonanej aktualizacji oprogramowania. Proces ten jest niezwykle czasochłonny. Tym samym, Wykonawca nie będzie miał możliwości w krótkim okresie przekazać najnowszych wersji

oprogramowania bezpośrednio do Zamawiającego. Każda aktualizacja oprogramowania będzie musiała przejść długotrwały proces certyfikacji.

Dodatkowo pragniemy zwrócić uwagę, że ze względu na fakt, że oprogramowanie do zdalnej konsultacji kardiologicznej nie zawiera funkcjonalności bezpośrednio wspomagających stawianie diagnoz przez lekarza, nie ma konieczności, aby było ono produktem medycznym. Wydaje się natomiast, że wymagana przez Zamawiającego przeglądarka wyniku EKG powinna być produktem medycznym, ponieważ na podstawie prezentowanych w niej danych lekarz stawia diagnozę co do stanu pacjenta.

Sugerujemy zatem zniesienie wymagania co do posiadania przez oprogramowanie do zdalnej konsultacji kardiologicznej statusu oprogramowania medycznego a wprowadzenie takiego wymagania dla przeglądarki wyniku EKG.”

Odpowiedź 1/4:

Zamawiający nie dopuszcza dostarczenie w ramach zamówienia, oprogramowania medycznego, które nie będzie posiadać statusu wyrobu medycznego klasy IIa.

DYREKTOR
„Zespół Opieki Zdrawotnej” w Kłodzku
57-300 KŁODZKO, ul. Szpitalna 1a
dr n. o zdr. Jadwiga Radziejewska