

Warszawa dn. 15.01.2018 r.

**ZATWIERDZAM**  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
ds. Zarządzania i Finansów  
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii  
*mgr Beata Lichocka*

## WYKONAWCY

### WYJAŚNIENIE I i ZMIANA TREŚCI SWKO

Zamawiający – Instytut Hematologii i Transfuzjologii, informuje, że w postępowaniu prowadzonym w trybie konkursu ofert na: **Świadczenie usług polegających na wykonywaniu badań w zakresie diagnostyki laboratoryjnej**, wpłynęły pytania od Wykonawców dotyczące treści Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert (SWKO).

Zamawiający **przekazuje treść zapytań i uprzejmie wyjaśnia:**

#### Pytanie 1

##### **Dotyczy SWKO**

Rozdział III część A ust. 10 - Rozumiemy, że konsultacja ma nastąpić w ciągu godziny od zgłoszenia takiej potrzeby przez Zamawiającego (w chwili wydawania wyników nie wiadomo które wyniki personel Zamawiającego uzna za szczególnie trudne).

Załącznik nr 1 do SWKO

#### **Odpowiedź**

Udzielający Zamówienie potwierdza.

#### Pytanie 2

##### **Dotyczy SWKO**

Poz. 38 – badanie „P-ciała p/jądrowe i p/cytoplazmatyczne (ANA2)” i poz. 40 – badanie „P-ciała p/jądrowe i p/cytoplazmatyczne – test przesiewowy z podaniem miana i typu świecenia – zwracamy uwagę, że jest to samo badanie – czy ilości badań powinny zostać zsumowane czy któraś z pozycji zostanie usunięta?

#### **Odpowiedź**

Tak, pozycie 38 i 40 można zsumować, lecz zamawiający nie zaleca zmiany konfiguracji formularza i ceny należy podać w każdej pozycji formularza nawet jeżeli się powtarzają.

#### Pytanie 3

##### **Dotyczy SWKO**

Poz. 68 – badanie „Bilirubina frakcje” – prosimy o wyjaśnienie jakie parametry mają być oznaczane w tym badaniu

## **Odpowiedź**

**Bilirubina pośrednia i bezpośrednia**

### **Pytanie 4**

**Dotyczy SWKO**

Poz. 89 – badanie „CA 125 (ROMA)” – czy w badaniu tym ma być oznaczane wyłącznie CA 125 czy także parametr HE4 i obliczany algorytm ROMA?

## **Odpowiedź**

**Poz. 89 – badanie CA125 i poz. 171 – badanie HE4 należy traktować jako oznaczenia wykonywane równocześnie w celu obliczenia algorytmu ROMA**

### **Pytanie 5**

**Dotyczy SWKO**

Poz. 171 – badanie „HE4 (ROMA)” – czy w badaniu tym ma być oznaczane wyłącznie HE4 czy także parametr CA 125 i obliczany algorytm ROMA?

## **Odpowiedź**

**Poz. 89 – badanie CA125 i poz. 171 – badanie HE4 należy traktować jako oznaczenia wykonywane równocześnie w celu obliczenia algorytmu ROMA**

### **Pytanie 6**

**Dotyczy SWKO**

Poz. 285 – badanie „Proteinogram” – prosimy o wyjaśnienie dlaczego badanie to jest jako osobna pozycja – w wykazie badań występuje już na poz. 284 badanie proteinogramu a do każdego rozdziału elektroforetycznego zawsze musi być oznaczony poziom białka całkowitego w celu wyliczenia wartości ilościowych każdej z frakcji.

## **Odpowiedź**

**liczby badań z pozycji 284 i 285 należy zsumować, lecz zamawiający nie zaleca zmiany konfiguracji formularza i ceny należy podać w każdej pozycji formularza nawet jeżeli się powtarzają.**

### **Pytanie 7**

**Dotyczy SWKO**

Poz. 295 – badanie „P-ciała p/tkankowej transglutaminazie” – prosimy o podanie w jakich klasach mają być oznaczone przeciwciała.

## **Odpowiedź**

**Udzielający Zamówienie informuje, że należy oznaczyć w pakiecie IgA oraz IgG.**

### **Pytanie 8**

**Dotyczy SWKO**

Poz. 300 – badanie „Ocena ryzyka nabłonkowego raka jajnika – ROMA” – prosimy o wyjaśnienie czy cena tego badania ma obejmować oznaczenie CA 125 i HE4 czy tylko obliczenie algorytmu ROMA?

### **Odpowiedź**

Udzielający Zamówienie informuje, że oznaczenie powinno obejmować równoczesne wykonanie badań CA125 i HE4 wraz z wyliczeniem algorytmu ROMA.

### **Pytanie 9**

**Dotyczy Załącznika nr 4 do SWKO:**

Część A ust. 1, część A ust. 2, część A ust. 6 – bardzo prosimy o wyjaśnienie czy nie nastąpiła pomyłka w zakresie świadczeń opisanych w tych częściach dokumentu – przedmiotem konkursu jest świadczenie usług w zakresie badań analitycznych i mikrobiologicznych podczas gdy zapisy załącznika nr 4 odnoszą się dodatkowo do badań histopatologicznych, których nie ma w zakresie określonym w załączniku nr 1 do SWKO.

### **Odpowiedź**

Zapis dotyczący wymagań histopatologicznych wynika z omyłki pisarskiej. Udzielający zamówienie wprowadził wskazane zmiany w załączniku nr 4 do SWKO. Dokument w załączeniu do wyjaśnień.

### **Pytanie 10**

**Dotyczy Załącznika nr 4 do SWKO:**

Część A ust. 3 – Z jakiego systemu i w jakim formacie zostaną wyeksportowane dane, które trzeba zaimportować no systemu przyjmującego zamówienie? Prosimy o podanie specyfikacji formatu danych.

### **Odpowiedź**

Dane będą eksportowane - w oparciu o dokumenty elektroniczne przekazywane pomiędzy systemami HIS->LIS (za pośrednictwem protokołu HL7CDA).

### **Pytanie 11**

**Dotyczy Załącznika nr 4 do SWKO:**

Część A ust. 4 - Prosimy o podanie opisu jakie filtry mają być stosowane do przeszukiwania archiwum.

### **Odpowiedź**

Zabezpieczenie mocy obliczeniowej (serwer fizyczny), przestrzeni dyskowej oraz dostępności dla danych o których mowa w pkt 2) i 3) - dotyczy również zeskanowanych wyników badań sporządzonych i autoryzowanych w formie papierowej, oraz przesyłanych w trakcie obowiązywania umowy, wraz z niezbędnym oprogramowaniem umożliwiającym przeglądanie zasobów archiwum po zadanych filtrach:

- imię i nazwisko pacjenta
- nr PESEL pacjenta
- rodzaj zleconego badania
- imię i nazwisko lekarza zlecającego badanie
- nazwa komórki organizacyjnej
- data i godzina rejestracji materiału
- data i godzina umieszczenia wyniku w systemie

### **Pytanie 12**

**Dotyczy Załącznika nr 4 do SWKO:**

Część A ust. 8 – prosimy o wyjaśnienie czy nie nastąpiła pomyłka w nazewnictwie stron – czy zamiast „Udzielający zamówienia” nie powinno być „Przyjmujący zamówienia”?

**Odpowiedź**

**Przyjmujący zamówienie potwierdza prawidłowość zapisów -**

**8) Udzielający zamówienia dostarcza we własnym zakresie naklejki z kodem paskowym w celu oklejenia nimi każdej probówki i pojemnika z pobranym materiałem od pacjenta oraz zlecenia na badania.**

**Pytanie 13**

**Dotyczy Załącznika nr 4 do SWKO:**

Część D ust. 2 pkt. 4 - Wg wiedzy którą posiadamy, system OPTIMED nie posiada własnego modułu laboratoryjnego. Prosimy o wyjaśnienie w jaki sposób ma być zrealizowany ten wymóg?

**Odpowiedź**

**Udzielający zamówienie nie wymaga przesyłania danych do systemu Laboratoryjnego OPTIMED, przesyłanie danych ma odbywać się zgodnie z pkt 4. Jedynie do systemu HIS.**

**4) Parametry wyników badań wykonanych w systemie Laboratoryjnym będą automatycznie przekazane do systemu HIS Udzielającego zamówienie (wraz z cenami wykonanych badań - połączenie kodów wykonanych badań w komunikacie HL7 z cennikiem badań po stronie HIS) i zapisane w bazie danych w sposób analogiczny do tego jak ewidencjonowane są wyniki badań realizowanych w laboratorium własnym.**

**Pytanie 14**

**Dotyczy Załącznika nr 9 do SWKO:**

Par. 1 ust. 9 - Prosimy o doprecyzowanie pojęcia „rodziny pracownika Udzielającego zamówienie”.

**Odpowiedź**

**Udzielający Zamówienie informuje, że „rodziny pracownika” to jego najbliższa rodzina.**

**Pytanie 15**

**Dotyczy Załącznika nr 9 do SWKO:**

Par. 8 ust. 13 - Zwracamy uwagę, iż powyższe oświadczenie nie może dotyczyć pacjentów, którym badania wykonywane są w ramach badań klinicznych, wspomnianych w ust. 5 niniejszego paragrafu. Do badań tych pacjentów konieczne jest doliczanie podatku VAT według stawki podstawowej.

**Odpowiedź**

**Udzielający Zamówienie informuje, że na skierowaniach będzie informacja „badania kliniczne”.**

**Pytanie 16**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

Prosimy o informację jakie ilości morfologii 5 Diff będą wykonywane w siedzibie Zamawiającego przy ul. Chocimskiej 5.

**Odpowiedź**

**Udzielający Zamówienie wyjaśnia, że 20% morfologii 5 Diff będzie wykonywane na ul. Chocimskiej.**

**Pytanie 17**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na 2 analizatory hematologiczne opisane w załączniku nr 3b do SWKO o wydajności do 100 oznaczeń na godzinę i jeden zlokalizowany w siedzibie Zamawiającego przy ul. Chocimskiej 5 o wydajności do 60 oznaczeń na godzinę?

**Odpowiedź**

**Udzielający Zamówienie dopuszcza.**

**Pytanie 18**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

Czy Zamawiający dopuści Złożenie oferty na w której jeden z analizatorów opisanych w załączniku nr 3d będzie miał wydajność do 117 próbek na godzinę?

**Odpowiedź**

**Udzielający Zamówienie dopuszcza.**

**Pytanie 19**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

Prosimy o poprawienie treści oświadczenia zawartego w załącznikach 3c i 3e.

**Odpowiedź**

**Zapis w załącznikach nr 3c i 3e dotyczący rodzaju analizatorów wynika z omyłki pisarskiej. Udzielający zamówienie wprowadził zmiany w załączniku nr 3c i 3e do SWKO. Dokumenty w załączeniu do wyjaśnień.**

**Pytanie 20**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

Czy system OPTIMED firmy COMARCH umożliwia odbiór linka do wyniku umieszczonego na dowolnym serwerze?

**Odpowiedź**

**Udzielający zamówienie potwierdza, że system OPTIMED firmy COMARCH umożliwia odbiór linka do wyniku umieszczonego na dowolnym serwerze**

**Pytanie 21**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

A.3.

Jaki jest zakres archiwalnych danych Udzielającego zamówienie i w jakiej postaci Udzielający zamówienie je dostarczy?

**Odpowiedź**

**Udzielający Zamówienie dostarczy archiwalne dane w formie elektronicznej bezpośrednio z serwera bazo-danowego Udzielającego Zamówienie.**

### **Pytanie 22**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

A.12.

W Ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, nie jest napisane że dokumenty muszą być opatrzone znacznikiem czasu. Poza tym ePUAP nie ma znacznika czasu. Pytanie: Czy wystarczy, że wyniki badań będą podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, czy muszą być jednak podpisane ze znacznikiem czasu?

### **Odpowiedź**

**Udzielający zamówienia dopuszcza możliwość aby wyniki badań były podpisywane kwalifikowanym podpisem elektronicznym.**

**Udzielający zamówienia dokonał modyfikacji pkt 12 Części A załącznika nr 4 do SWKO. Nowa treść otrzymuje brzmienie:**

**Część A. 12. Podpisanie każdego wyniku badania podpisem elektronicznym (kwalifikowanym lub potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP).**

### **Pytanie 23**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

B.1.

Czy IHIT obecnie wykorzystuje jakiś mechanizm LDAP? Jeżeli tak, to jaki?

### **Odpowiedź**

**Udzielający zamówienie wykorzystuje mechanizm LDAP firmy Microsoft.**

### **Pytanie 24**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

D.1.1.

Czy IHIT posiada obecnie EDM? Jaki jest format/struktura przesyłu danych do EDM?

### **Odpowiedź**

**Oferent spełnia wymagania, o których mowa w załączniku nr 4 do SWKO określone w następujących punktach: Załącznik nr 11 pkt**

**Pkt 3.A ppkt 1) lit. b) oraz D.2. ppkt. 5a) a w szczególności zapewnia pełną integrację pomiędzy Systemem prezentacji wyników a systemem HIS i EDM Udzielającego zamówienie umożliwiającą przesyłanie i odbierania zleceń i wyników (w postaci dokumentów elektronicznych) za pośrednictwem interfejsu TCP-IP oraz protokołu HL7CDA.**

***Udzielający zamówienie na czas ogłoszenia postępowania nie posiada EDM. Termin pełnej integracji pomiędzy Systemem prezentacji wyników, a systemem HIS i EDM Udzielającego zamówienie umożliwiającą przesyłanie i odbierania zleceń i wyników (w postaci dokumentów elektronicznych) za pośrednictwem interfejsu TCP-IP oraz protokołu HL7CD wskazany zostanie przez Udzielającego zamówienie z uprzednim 3-miesięcznym wyprzedzeniem.***

### **Pytanie 25**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

D.1.2.

Jaki są niezbędne licencje oraz koszty licencji i koszty integracji do spełnienia wymagań określonych w Załączniku nr 4 do SWKO.

Czy są już jakieś licencje, które można wykorzystać, czy wszystkie licencje muszą być zakupione od nowa?

**Odpowiedź**

**Wymagane są licencje umożliwiające wymianę danych (z wykorzystaniem protokołów HL7, HL7CDA) pomiędzy systemami Udzielającego zamówienie: HIS, EDM, a Systemem prezentacji wyników Przyjmującego zamówienie. Szacowanie kosztów w tym zakresie leży po stronie Przyjmującego zamówienie w uzgodnieniu z dostawcą oprogramowania HIS.**

**Pytanie 26**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

D.2.3.

Czy system HIS Udzielającego zamówienie (OPTIMED firmy COMARCH S.A.) potrafi odebrać komunikat z informacją, że materiał został przyjęty do realizacji w laboratorium?

**Odpowiedź**

**System HIS Udzielającego zamówienie posiada funkcjonalność polegającą na odbiorze informacji, że materiał został przyjęty do realizacji w laboratorium.**

**Pytanie 27**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

D.2.4.

Czy system HIS Udzielającego zamówienie (OPTIMED firmy COMARCH S.A.) potrafi odebrać komunikat z informacją o cenie wykonanych badań?

**Odpowiedź**

**Obecnie system HIS Udzielającego zamówienie nie posiada funkcjonalności odbioru komunikatów z informacją o cenie wykonanych badań.**

**Pytanie 28**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

W związku z tym, że niniejsze postępowanie konkursowe nie obejmuje badań z zakresu histopatologii prosimy o wykreślenie z SWKO wszelkie wymagania dot. Histopatologii.

**Odpowiedź**

**Zapis dotyczący wymagań histopatologicznych wynika z omyłki pisarskiej. Udzielający zamówienie wprowadził wskazane zmiany w załączniku nr 4 do SWKO. Dokument w załączeniu do wyjaśnień.**

**Pytanie 29**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

Czy Udzielający Zamówienia udostępni wymagane Rozporządzeniem Ministra Zdrowia powierzchnię niezbędną dla ponownego funkcjonowania laboratorium :

- szatnia dla personelu
- zaplecze sanitarne
- pomieszczenia porządkowe
- pomieszczenia na odpady medyczne

#### **Odpowiedź**

**Zgodnie z §6 pkt 3 projektu umowy Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się dokonać na swój koszt adaptacji wynajmowanych pomieszczeń dla potrzeb świadczenia usług w zakresie diagnostyki.**

**Udzielający Zamówienie udostępni zaplecze sanitarne, pozostałe pomieszczenia Przyjmujący Zamówienie powinien zorganizować w ramach wynajętej powierzchni.**

#### **Pytanie 30**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

Czy Udzielający Zamówienia udostępni w okresie przejściowym pomieszczenia zastępcze w celu zorganizowania laboratorium do jego obsługi?

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający nie udostępni pomieszczeń zastępczych.**

#### **Pytanie 31**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

Czy meblowanie znajdujące się w obecnym laboratorium są własnością Udzielającego Zamówienie ?

#### **Odpowiedź**

**Umeblowanie znajdujące się w obecnym laboratorium nie jest własnością Udzielającego Zamówienie.**

#### **Pytanie 32**

**Dotyczy Załącznika do SWKO:**

Dotyczy zapisu : „Z uwagi na ciągłość leczenia pacjentów Instytutu Przyjmujący zamówienie zapewni porównywalność wyników oznaczeń z zakresu hormonów i markerów nowotworowych z wynikami dotychczas otrzymywanymi (wyniki w tych samych jednostkach, w których są wydawane obecnie dla Udzielającego zamówienie)” Bardzo prosimy o podanie metod badawczych oraz aparaty aktualnie stosowanych w laboratorium , w zakresie hormonów i markerów nowotworowych w innym wypadku prosimy o wykreślenie powyższego zapisu.

#### **Odpowiedź**

**Wymienione grupy badań są oznaczane metodą ECLIA, na analizatorze Cobas 6000.**

#### **Pytanie 33**

**Dotyczy Projektu umowy:**

**Bardzo prosimy o podanie wysokości zabezpieczenia umowy zgodnie z § 15**

**Zabezpieczenie umowy**



1. W celu zapewnienia należytego wykonania umowy Przyjmujący zamówienie wnosi zabezpieczenie należytego wykonania umowy w wysokości ..... złotych (słownie: ..... złotych);
2. Przyjmujący zamówienie wnosi zabezpieczenie należytego wykonania w wysokości określonej w ust. 1 jednorazowo w dniu zawarcia umowy na okres 60 miesięcy w formie gotówki wpłaconej na rachunek bankowy Udzielającego zamówienie.

#### **Odpowiedź**

**Udzielający Zamówienie ustala wysokość zabezpieczenia należytego wykonania umowy w wysokości 10% ceny całkowitej (brutto) podanej w ofercie. Wybrany Wykonawca zobowiązany jest wnieść zabezpieczenie należytego wykonania przed podpisaniem umowy (najpóźniej w dniu jej zawarcia).**

#### **Pytanie 34**

**Dotyczy Projektu umowy:**

**Kary umowne – zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kar umownych zgodnie z propozycją:**

- a. W przypadku odstąpienia Przyjmującego zamówienie od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Udzielającego zamówienie, bądź odstąpienia Udzielającego zamówienie od umowy z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego zamówienie, Przyjmujący zamówienie zapłaci Udzielającemu zamówienie karę umowną w wysokości **5%** ogólnej wartości brutto umowy (wartość brutto określana na dzień zawarcia umowy).
- b. W przypadku nie wykonania badań na cito w terminie określonym w **Załączniku Nr 1 do umowy** Przyjmujący zamówienie zapłaci Udzielającemu zamówienie karę umowną w wysokości **10%** ceny badania za każdy dzień opóźnienia .
- c. W przypadku odmowy poddania się kontroli Udzielającego zamówienie (zarówno przez Przyjmującego zamówienie, jak i podmiot wskazany w **Załączniku 1 do umowy**), odmowy udostępnienia rejestru, dokumentacji dotyczącej badań, certyfikatów, deklaracji, raportów etc. dotyczących aparatury i sprzętu oraz w innych przypadkach braku współdziałania z Udzielającym zamówienie w procedurze kontroli sposobu realizacji niniejszej umowy, Przyjmujący zamówienie zapłaci Udzielającemu zamówienie karę umowną w wysokości **1%** wartości wynagrodzenia z niniejszej umowy należnego Przyjmującemu zamówienie za okres rozliczeniowy, w którym miała miejsce odmowa współdziałania.
- d. W przypadku odmowy przekazania archiwum i dokumentacji na żądanie Udzielającego zamówienie lub odmowy wykonania innych obowiązków szczegółowych, wskazanych w treści niniejszej umowy, Przyjmujący zamówienie zapłaci Udzielającemu zamówienie karę umowną w wysokości **1 %** wartości brutto całej umowy za każdy przypadek (wartość brutto określana na dzień zawarcia umowy).
- e. W przypadku stwierdzenia naruszenia postanowień określonych w **Załączniku nr 8, Załączniku 9, Załączniku 10 do umowy**, Przyjmujący zamówienie zapłaci Udzielającemu zamówienie karę umowną w wysokości **1 000 zł** za każde stwierdzone naruszenie.
- f. Przyjmujący zamówienie zapłaci Udzielającemu zamówienie karę umowną w wysokości **1 000 zł** brutto za opóźnienie we wdrożeniu wymagań jakie powinien spełniać system informatyczny do obsługi laboratorium.

- g. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do usunięcia uchybień będących podstawą do naliczenia kar umownych w ciągu 14 dni od daty stwierdzenia naruszenia, chyba że Udzielający zamówienie postanowi inaczej.
- h. Postanowienia niniejszego paragrafu nie uchybiają możliwości żądania kar umownych zastrzeżonych w innych postanowieniach niniejszej umowy.
- i. Kary umowne naliczone w oparciu o różne tytuły podlegają sumowaniu.
- j. Udzielający zamówienie ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Przyjmującego zamówienie na podstawie noty wystawionej przez Udzielającego zamówienie.
- k. Udzielający zamówienie zastrzega sobie prawo do dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania uzupełniającego, przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych.

**Odpowiedź**

**Zapisy pozostają bez zmian.**